SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 284

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 5 dicembre 2016

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 novembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Grottaferrata e nomina del commissario straordinario. (16A08406) . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 novembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelnuovo di Porto e nomina del commissario straordinario. (16A08405) . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 novembre 2016.

Ripartizione, per l'anno 2016, del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti, di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160. (16A08462) . . . . *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 23 novembre 2016.

Emissione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 29 novembre 2016 e scadenza 28 dicembre 2018, prima e seconda tranche. (16A08498) . . . . *Pag.* 5

DECRETO 23 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, ventesima e ventunesima tranche. (16A08499). . . . . . . *Pag.* 6

Ministero della salute

DECRETO 19 ottobre 2016.

Conferma del carattere scientifico dell'IRCCS «Casa Sollievo della Sofferenza», in San Giovanni Rotondo, per la disciplina di «Malattie genetiche, terapie innovative e medicina rigenerativa». (16A08461) . . . . *Pag.* 8

DECRETO 8 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Naturen limex» contenente la sostanza attiva Fosfato ferrico, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009. (16A08467). . . . . . . *Pag.* 9

DECRETO 8 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Actellic smoke generator» contenente la sostanza attiva Pirimifos metile, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009. (16A08468). . . . . *Pag.* 12

DECRETO 16 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Zelig GR 50» contenente la sostanza attiva Clorpirifos, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009. (16A08469). . . . . *Pag.* 17

DECRETO 21 novembre 2016.

Modifica dei decreti 9 agosto 2016 e 6 settembre 2016 relativi alla revoca di autorizzazioni all'immissione in commercio e modifica delle condizioni d'impiego di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glifosate, in attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione del 1° agosto 2016. (16A08460) . . . . . . *Pag.* 20

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 9 novembre 2016.

Revoca dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, conferito con decreto n. 6722 del 29 gennaio 2014, al Consorzio tutela vini «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese» per la IGP «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese». (16A08403) . . . . *Pag.* 20

DECRETO 9 novembre 2016.

Integrazione del decreto di riconoscimento del Consorzio Valtènesi 23 ottobre 2014 e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano». (16A08404) . . . . *Pag.* 22

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 3 novembre 2016.

Criteri per la determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari liquidatori e ai membri dei comitati di sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'articolo 2545-terdecies c.c. e di scioglimento atto dell'autorità ai sensi dell'articolo 2545-septiedecies c.c. (16A08379). . . . . *Pag.* 23

Presidenza del Consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAL SISMA DEL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 28 novembre 2016.

Delocalizzazione immediata e temporanea di stalle, fienili e depositi danneggiati dagli eventi sismici del 26 e 30 ottobre 2016 e dichiarati inagibili. (Ordinanza n. 5). (16A08504). . . . . *Pag.* 26

ORDINANZA 28 novembre 2016.

Linee direttive per la ripartizione e l'assegnazione del personale tecnico e amministrativo da assumere nelle Regioni e nei Comuni danneggiati dagli eventi sismici che hanno colpito le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria a far data dal 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 6). (16A08505). . *Pag.* 31

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Autorità nazionale anticorruzione

PROVVEDIMENTO 16 novembre 2016.

Regolamento in materia di esercizio del potere sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97. (16A08402) . . . *Pag.* 33

Commissione nazionale per le società e la borsa

DELIBERA 25 novembre 2016.

Approvazione delle modifiche al regolamento del mercato MTS Corporate - mercato regolamentato all'ingrosso delle obbligazioni non governative e dei titoli emessi da organismi internazionali partecipati da stati - organizzato e gestito da MTS S.p.a. (Delibera n. 19792). (16A08431) *Pag.* 36

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metadone Cloridrato Molteni». (16A08396) . . . *Pag.* 36

Rettifica della determina V&A n. 1842 del 30 ottobre 2013, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atovaquone e Proguanile Mylan Generics». (16A08397) *Pag.* 37

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intesticortmono» (16A08398) . . . *Pag.* 37

Rettifica della determina V&A n. 420 del 25 febbraio 2014, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exametascan». (16A08399) . . . *Pag.* 38

Comunicato relativo all'estratto della determina V&A n. 1491/2016 del 20 settembre 2016, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport». (16A08400) . . . *Pag.* 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solmucol tosse secca». (16A08401) . . . *Pag.* 38

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jaydess». (16A08454) . . . *Pag.* 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myleran». (16A08455) . . . *Pag.* 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Skinoren». (16A08456) . . . *Pag.* 39

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette». (16A08457) . . . *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acnatac». (16A08458) . . . *Pag.* 40

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 1478 del 20 settembre 2016 relativa al medicinale per uso umano «Klacid». (16A08459) . . . *Pag.* 41

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

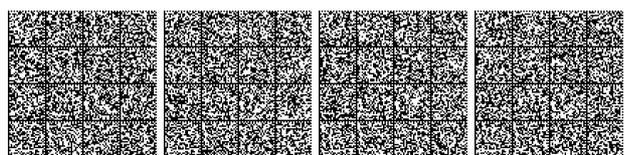
Entrata in vigore del Protocollo di adesione del Regno dei Paesi Bassi alla Convenzione del 16 dicembre 1988 per la costruzione e la gestione del laboratorio europeo di radiazione di sincrotrone, fatto a Parigi il 9 dicembre 1991. (16A08451) . . . *Pag.* 41

Entrata in vigore dell'Accordo tra la Repubblica italiana e l'Agenzia spaziale europea sulle strutture dell'Agenzia spaziale europea in Italia, con allegati, fatto a Roma il 12 luglio 2012, e scambio di note, fatto a Parigi il 13 e il 27 aprile 2015. (16A08452) *Pag.* 41

Rilascio di exequatur (16A08453) . . . *Pag.* 41

Ministero della salute

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Altidox 500 mg/g» polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini, polli e tacchini. (16A08366) . . . *Pag.* 42

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eprinex Multi, pour-on 5 mg/ml» per bovini da carne e da latte, ovini e caprini. (16A08367) . . . *Pag.* 42

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 novembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Grottaferrata e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Grottaferrata (Roma);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da dodici consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Grottaferrata (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Giacomo Barbato è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 novembre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Grottaferrata (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dodici componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente da oltre la metà dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 14 ottobre 2016, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 17 ottobre 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Grottaferrata (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Giacomo Barbato, in servizio presso il Dipartimento per le politiche del personale dell'amministrazione civile e per le risorse strumentali e finanziarie - Ispettorato generale di amministrazione.

Roma, 10 novembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A08406

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 23 novembre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Castelnuovo di Porto e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Castelnuovo di Porto (Roma);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Castelnuovo di Porto (Roma) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Nicola Di Matteo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 23 novembre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Castelnuovo di Porto (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 11 ottobre 2016, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 13 ottobre 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castelnuovo di Porto (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Nicola Di Matteo, in servizio presso la Prefettura di Roma.

Roma, 10 novembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A08405

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 4 novembre 2016.

Ripartizione, per l'anno 2016, del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti, di cui all'articolo 4, comma 2, del decreto-legge 24 giugno 2016, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 4, del decreto-legge n. 113 del 24 giugno 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, che prevede l'istituzione presso il Ministero dell'interno di un «Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti», con una dotazione di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2016-2019, le cui risorse sono attribuite ai comuni che sono obbligati a sostenere spese, di ammontare complessivo superiore al 50 per cento delle spese correnti risultanti dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati, a seguito di sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, verificatisi entro il 21 agosto 2016, data di entrata in vigore della disposizione legislativa;

Visto il decreto dirigenziale del Ministero dell'interno del 30 giugno 2016 con il quale si è provveduto ad individuare gli enti legittimati a richiedere le risorse del predetto Fondo ed è stato fissato, a pena di decadenza, il periodo dal 30 giugno all'11 luglio 2016, termine poi riaperto a decorrere dall'entrata in vigore della legge n. 160 del 2016, di conversione del decreto-legge n. 113 del 2016, fino a ricomprendere il periodo dal 21 agosto al 5 settembre 2016, per le richieste, da presentarsi in modalità telematica sul sito web della Direzione centrale della finanza locale del Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno;

Considerato che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, si deve provvedere, per l'anno 2016, alla ripartizione del predetto Fondo a favore dei comuni che ne abbiano fatta richiesta entro il 5 settembre 2016;

Rilevato che al termine della predetta procedura ricognitiva sono pervenute n. 8 richieste di contributo per un valore complessivo pari a 54.312.489.100 euro;

Rilevato che le istanze dei comuni di Fratte Rosa e Locri, non possono essere ammesse al beneficio di legge per mancanza dei requisiti previsti;

Considerato che la complessità della situazione del comune di Lettere necessita di una più approfondita valutazione;

Considerata l'urgenza di provvedere a comunicare ai comuni che risultano in possesso dei presupposti, la somma loro spettante;

Ritenuto conseguentemente di accantonare l'importo riconosciuto al comune di Lettere, condizionando l'assegnazione alla definizione positiva dell'istruttoria in corso;

Preso atto che l'80% dell'ammontare delle somme richieste è superiore allo stanziamento di 20 milioni di euro, e che pertanto occorre procedere ad un riparto proporzionale sulla base di quanto previsto dall'art. 4, comma 2 del richiamato decreto-legge n. 113 del 2016;

Su proposta del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella seduta del 27 settembre 2016;

Decreta:

Articolo unico

Ripartizione del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti, per l'anno 2016

1. Per l'anno 2016, le risorse del Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti, di cui all'art. 4 del decreto-legge n. 113 del 24 giugno 2016, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2016, n. 160, sono ripartite a favore dei comuni che ne hanno fatto richiesta, per far fronte alle spese, di ammontare complessivo superiore al 50 per cento delle spese correnti risultanti dalla media degli ultimi tre rendiconti approvati, a seguito di sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali, o ad accordi transattivi ad esse collegate, verificatisi entro il 21 agosto 2016, negli importi indicati nell'allegato *A)*, che forma parte integrante del provvedimento.

2. Per il solo comune di Lettere l'assegnazione sarà disposta al positivo perfezionamento della fase istruttoria. Nel caso di mancata assegnazione, il contributo è attribuito ai restanti comuni indicati nell'allegato *A)* in proporzione al contributo originariamente riconosciuto.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

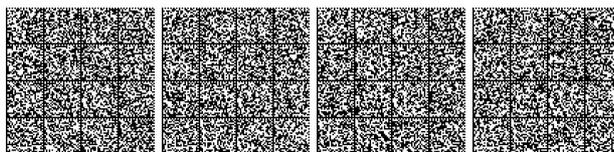
Roma, 4 novembre 2016

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
DE VINCENTI

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 22 novembre 2016
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 3038

ALLEGATO *A*

Fondo per i contenziosi connessi a sentenze esecutive relative a calamità o cedimenti – anno 2016

Ripartizione ai comuni a seguito di sentenze esecutive di risarcimento conseguenti a calamità naturali o cedimenti strutturali o ad accordi transattivi ad esse collegate (articolo 4, comma 1, del decreto legge n.113 del 24 giugno 2016, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2016 n. 160)

							Allegato A)
	Regione	Provincia	Ente		Anno	Importo richiesto	Riparto proporzionale nel limite di euro 20.000.000,00
1	VALLE D'AOSTA	AOSTA	PONTBOSET	AO	2016	1.884.062,56	711.893,69
2	LIGURIA	SAVONA	NOLI	SV	2016	8.511.859,17	3.216.208,94
3	MOLISE	CAMPOBASSO	SAN GIULIANO DI PUGLIA	CB	2016	27.508.531,21	10.394.108,06
4	CAMPANIA	NAPOLI	**LETTERE***	NA	2016	2.226.223,00	841.179,13
5	CAMPANIA	SALERNO	CALVANICO	SA	2016	758.379,46	286.553,94
6	PUGLIA	TARANTO	CASTELLANETA	TA	2016	12.041.953,29	4.550.056,23
						52.931.008,69	**20.000.000,00**

**** in corso di istruttoria***

16A08462

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 novembre 2016.

Emissione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 29 novembre 2016 e scadenza 28 dicembre 2018, prima e seconda tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 novembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.180 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche di certificati di credito del Tesoro «zero coupon» («CTZ»);

Decreta:

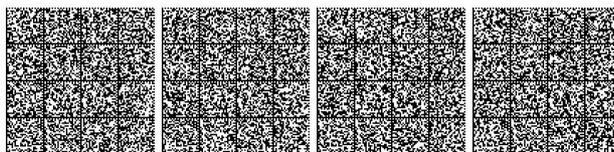
Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima tranche di CTZ con godimento 29 novembre 2016 e scadenza 28 dicembre 2018. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 novembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 novembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 novembre 2016, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 novembre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2018, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 26.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole tranche o, nel caso di tranche con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale, nonché al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2018 per l'importo pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna tranche.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A08498

DECRETO 23 novembre 2016.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, ventesima e ventunesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2016 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, come sostituito dall'art. 2 della legge 12 ottobre 2016, n. 196, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 22 novembre 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.180 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre 2009, 22 gennaio, 24 marzo, 24 maggio, 22 luglio e 22 ottobre 2010, 23 settembre 2014, 23 gennaio e 23 giugno 2015, nonché 22 marzo 2016 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciannove tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della tranche predetta, viene disposta l'emissione della quarta tranche dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% indicizzati all'«Indice Eurostat», con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 maggio 2016 e scadenza 15 maggio 2022 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,55%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quattordici cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 293 del 17 dicembre 2012, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto; in particolare, si rinvia agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

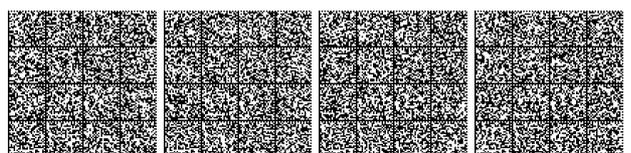
Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 25 novembre 2016, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ventunesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 novembre 2016.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 29 novembre 2016, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 75 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 29 novembre 2016 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,55% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2017 al 2041, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2041, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2016

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A08499

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 19 ottobre 2016.

Conferma del carattere scientifico dell'IRCCS «Casa Sollievo della Sofferenza», in San Giovanni Rotondo, per la disciplina di «Malattie genetiche, terapie innovative e medicina rigenerativa».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

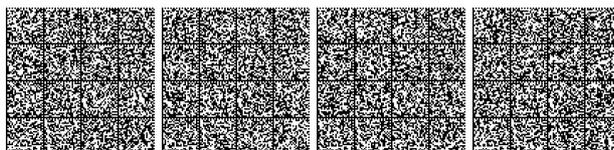
Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, e successive modificazioni, concernente il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e, in particolare, l'art. 13 che stabilisce i requisiti necessari ai fini del riconoscimento del carattere scientifico dei medesimi Istituti;

Visto, in particolare, l'art. 15, comma 1, del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il quale stabilisce che ogni due anni le Fondazioni IRCCS, gli IRCCS non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui al suddetto articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma di cui al decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato con decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, e che sulla base della sussistenza dei suddetti requisiti il Ministro della salute, d'intesa con il presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento;

Visto in particolare, l'art. 2, comma 1, del decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, che individua la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico degli IRCCS;

Visto il decreto del Ministro della salute del 5 dicembre 2012, adottato d'intesa con il presidente della Regione Puglia, con il quale è stato confermato il carattere scientifico dell'Ospedale «Casa Sollievo della Sofferenza» con sede in San Giovanni Rotondo (Foggia), relativamente alla disciplina «Malattie genetiche, terapie innovative e medicina rigenerativa»;

Vista la nota prot. 339.14 del 20 dicembre 2014 con la quale l'Istituto «Casa Sollievo della Sofferenza» ha trasmesso la documentazione necessaria per la conferma del riconoscimento del carattere scientifico per la disciplina di «Malattie genetiche, terapie innovative e medicina rigenerativa»;

Viste le relazioni riguardanti le *site - visit* effettuate presso la sede di San Giovanni Rotondo e presso gli ulteriori laboratori di ricerca dell'Istituto situati in Roma rispettivamente in data 25 novembre 2015 e 19 maggio 2016 dagli esperti della Commissione di valutazione nominata con decreto del Direttore generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del 5 novembre 2015;

Accertata la sussistenza dei requisiti previsti dall'art. 13, comma 3, lettere da *a)* ad *h)*, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 e successive modificazioni;

Vista la nota prot. n. 4269/SP del 3 ottobre 2016 con la quale il presidente della Regione Puglia ha espresso la propria formale intesa ai fini dell'adozione del provvedimento di conferma del riconoscimento del carattere scientifico dell'Istituto di cui trattasi;

Decreta:

Art. 1.

1. È confermato il riconoscimento del carattere scientifico dell'IRCCS di diritto privato «Casa Sollievo della Sofferenza» con sede legale in San Giovanni Rotondo (Foggia), viale Cappuccini snc, per la disciplina di «Malattie genetiche, terapie innovative e medicina rigenerativa».

2. Il riconoscimento è soggetto a revisione, ai sensi dell'art. 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288 e s.m.i., all'esito dell'invio dei dati aggiornati circa il possesso dei requisiti e della documentazione necessaria ai fini della conferma.

Roma, 19 ottobre 2016

Il Ministro: LORENZIN

16A08461

DECRETO 8 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Naturen limex» contenente la sostanza attiva Fosfato ferrico, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59» ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1166 della Commissione del 15 luglio 2015, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva Fosfato ferrico in conformità al regolamento (CE) 1107/2009 e che modifica l'allegato del regolamento di 540/2011, fino al 31 dicembre 2030;

Vista la domanda presentata in data 15 marzo 2016 dall'Impresa Scotts France Sas, con sede legale in 21, chemin de la Sauvegarde, 69130 Ecully Cedex (Francia), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Naturen Limex a base della sostanza attiva fosfato ferrico, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato ICPS (Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria);

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota del 4 ottobre 2016 con la quale è stato richiesto all'impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo;

Vista la nota pervenuta in data 21 ottobre 2016 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 dicembre 2030, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fosfato ferrico, fatti salvi gli adempimenti previsti dall'art. 43 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

Decreta:

L'Impresa Scotts France Sas, con sede legale in 21, chemin de la Sauvegarde, 69130 Ecully Cedex (Francia), è autorizzata fino al 31 dicembre 2030, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario NATUREN LIMEX, a base della sostanza attiva fosfato ferrico, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Francia.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa Scotts France Sas - Usine du Fourneau, 9 Route Fourneau, 27580 Bourth (Francia).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 200-250-300-350-375-400-450-500-550-600-650-685-700-750-785-800-850-900-950 e Kg 1-1,1-1,2-1,3-1,4-1,5-1,6-1,7-1,8-1,9-2-2,2.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16630.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 8 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

NATUREN LIMEX

Esca lumachicida granulare pronta all'uso a base di fosfato ferrico per piante da orto e per piante ornamentali

NATUREN LIMEX
Composizione :
g 100 di prodotto contengono :
Fosfato ferrico 1 g
Coformulanti q.b. a 100

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

CONSIGLI DI PRUDENZA: P101: In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto; P102: Tenere fuori dalla portata dei bambini; P103: Leggere l'etichetta prima dell'uso; P270: Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso; P501: Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI: EUH401: Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Scotts France SAS
21 chemin de la Sauvegarde
69130 Ecully Cedex (Francia)
Phone +33 04.72.86.67.00
Fax +33 04.72.86.67.86

Stabilimenti di produzione : Scotts France SAS - Usine du Fourneau, 9 Route Fourneau, 27580 Bourth (Francia)

Autorizzazione Ministero della Salute n. ____________ **del** ____________________

Taglie: 200-250-300-350-375-400-450-500-550-600-650-685-700-750-785-800-850-900-950 g;
1-1.1-1.2-1.3-1.4-1.5-1.6-1.7-1.8-1.9-2-2.2 kg

Partita n.:

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI : Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Tenere fuori dalla portata dei cibi, bevande e alimenti compresi quelli per animali. Conservare in ambiente asciutto e nel contenitore originale.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE
NATUREN LIMEX è un lumachicida pronto all'uso sotto forma di esca granulare a base di fosfato ferrico. Elimina efficacemente lumache, limacce e gasteropodi che causano gravi danni a tutte le varietà di ortaggi (da frutto e da foglia) e alle piante ornamentali, coltivate in piena terra o in vaso. I granuli attirano le lumache e le limacce che ingerendoli cessano di produrre bava e si rifugiano nel nido per morire. In questo modo le lumache e le limacce morte non posso essere mangiate da altri animali domestici o ricci.
NATUREN LIMEX dura a lungo: grazie allo specifico processo di fabbricazione i granuli resistono al dilavamento e proteggono le piante per due settimane.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE
Distribuire omogeneamente i granuli attorno alle piante da trattare evitando di creare piccoli cumuli. Non applicare a diretto contatto con la pianta. Applicare preferibilmente nelle ore serali. Evitare le irrigazioni abbondanti nei giorni seguenti l'applicazione. Se necessario ripetere il trattamento dopo 14 giorni. Effettuare un numero massimo di 4 trattamenti l'anno.

DOSI ED EPOCA D'IMPIEGO

Trattare dalla primavera all'autunno all'insorgere del danno.
Piante da orto e piante ornamentali: 3 g/m^2 (un granulo protegge circa un'area di 8-10 cm di diametro) o 450 g/150 m^2.

Sospendere i trattamenti 3 giorni prima della raccolta delle colture destinate all'alimentazione umana o animale.

ATTENZIONE :da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei, Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti ; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del - 8 NOV. 2016

16A08467

DECRETO 8 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Actellic smoke generator» contenente la sostanza attiva Pirimifos metile, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto Ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Visto che l'approvazione della sostanza attiva pirimiphos metile decade il 30 settembre 2017, come indicato nell'allegato al regolamento (UE) 540/2011;

Visto in particolare il regolamento (UE) 404/2015 che proroga l'approvazione di alcune sostanze attive tra le quali il pirimiphos metile fino al 31 luglio 2018;

Vista la domanda presentata in data 18 febbraio 2016 dall'Impresa Newpharm Srl, con sede legale in Santa Giustina in Colle (PD), via Tremarende, 24/B, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario Actellic Smoke Generator a base della sostanza attiva pirimifos metile, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Regno Unito, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato ICPS (Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria);

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Vista la nota del 4 ottobre 2016 con la quale è stato richiesto all'impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo e ulteriore documentazione tecnico-scientifica da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

Vista la nota pervenuta in data 21 ottobre 2016 da cui risulta che la suddetta impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 luglio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pirimifos metile;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

Decreta:

L'Impresa Newpharm Srl, con sede legale in Santa Giustina in Colle (PD), Via Tremarende, 24/B, è autorizzata fino al 31 luglio 2018, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario ACTELLIC SMOKE GENERATOR, a base della sostanza attiva pirimifos metile, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

L'Impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nei termini di cui in premessa.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Regno Unito.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'Impresa Octav*ius* Hunt Limited-Stabilimento di Bristol (England).

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 3-6-9-15-18-21-25-30-31-36-40-42-45-50-60-75-90-100-200-300-400-500-600-700-750-800-900 e Kg 1-1,5-2-2,5-3-3,5-4-4,5-5-7,5-10.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16619.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 8 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta/Foglio illustrativo

ACTELLIC SMOKE GENERATOR

Insetticida Acaricida fumogeno per la disinfestazione degli ambienti di stoccaggio

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 22,5
coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO:
(H228) Solido infiammabile. (H332) Nocivo se inalato. (H335) Può irritare le vie respiratorie.
(H410) Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
(P210) Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
(P261) Evitare di respirare i fumi.
(P304 + P340) IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
(P312) In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. (P391) Raccogliere il materiale fuoriuscito. (P501) Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali eccetto per i contenitori vuoti che possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi.
INDICAZIONI SUPPLEMENTARI: (EUH401) Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

NEWPHARM S.R.L
Via Tremarende, 24/B
35010 Santa Giustina in Colle (PD)
Tel. 049 9302876 www.newpharm.it
info@newpharm.it

Autorizzazione del Ministero della Salute n. del
Stabilimenti di produzione e confezionamento: Octavius Hunt Limited- Stabilimento di Bristol (England)
Taglie: g 3-6-9-15-18-21-25-30-31-36-40-42-45-50-60-75-90-100-200-300-400-500-600-700-750-800-900
kg 1.0-1.5-2.0-2.5-3.0-3.5-4.0-4.5-5.0-7.5-10
Partita n

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Pirimifos-metile è un composto organofosforico anticolinesterasico. NON USARE se il medico ha sconsigliato di lavorare con tali composti. INDOSSARE INDUMENTI PROTETTIVI ADATTI (TUTE) E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE RESPIRATORIA ADATTI durante l'accensione di ACTELLIC® SMOKE GENERATOR o nelle situazioni in cui non è possibile liberare la zona di trattamento subito dopo l'accensione (Semimaschera almeno EN 140 con un filtro particolato almeno EN 143 P3, o equivalente). NON RESPIRARE I FUMI. LAVARSI LE MANI E LA PELLE ESPOSTA prima dei pasti e dopo il lavoro. PERSONE NON PROTETTE DEVONO ESSERE TENUTE FUORI DALLE ZONE TRATTATE per almeno quattro ore dopo il trattamento. VENTILARE ACCURATAMENTE LE AREE TRATTATE per almeno mezz'ora prima del rientro. IN CASO DI MALESSERE, consultare un medico (mostrare l'etichetta se possibile).
NON CONTAMINARE ACQUE SUPERFICIALI O FOSSATI con la sostanza o il contenitore usato. ESCLUDERE LA FAUNA SELVATICA dagli edifici durante il trattamento.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:
SINTOMI DI AVVELENAMENTO: Questi possono includere sudorazione eccessiva, mal di testa, debolezza, svenimento e vertigini, nausea, dolori allo stomaco, vomito, riduzione di pupille, visione offuscata e contrazioni muscolari. MISURE DI PRIMO SOCCORSO: Se uno qualsiasi dei suddetti sintomi si verifica, in particolare se vi è conosciuta la contaminazione, INTERROMPERE IL LAVORO. Rimuovere gli indumenti contaminati. Lavare la pelle esposta e i capelli. Evitare tutti gli sforzi. Chiamare IMMEDIATAMENTE un medico e mostrargli l'etichetta. CONSIGLI AL MEDICO: Questo prodotto contiene un composto organofosforico anticolinesterasico. Trattamento specifico: 1. IN OGNI CASO E AL PIÙ PRESTO POSSIBILE iniettare 2 mg di atropina solfato o pro-rata per i bambini e ripetere (se necessario) fino a completa atropinizzazione. 2. SE DISPONIBILE somministrare 1 grammo di pralidoxim per iniezione intramuscolare. Ripetere dopo 3-4 ore. Altre misure: 1. Mantenere libere le vie respiratorie. 2. Guardare la respirazione – l'intubazione con un tubo endotracheale, o la tracheotomia può essere necessaria in combinazione con la ventilazione artificiale. 3. Mettere paziente a riposo completo in ospedale per almeno 24 ore. Conferma della diagnosi: Attraverso la stima dell'attività della colinesterasi (5 ml di sangue, non emolizzato, raccolto in un anticoagulante). **Consultare un centro Antiveleni.**

PARASSITI CONTROLLATI
Parassiti in strutture di stoccaggio. Coleotteri, lepidotteri, acari e altri infestanti delle derrate

INFORMAZIONI GENERALI
ACTELLIC® SMOKE GENERATOR figura come coadiuvante ideale per la disinfestazione degli ambienti di stoccaggio. Il suo impiego infatti migliora l'efficacia dei trattamenti insetticidi ambientali. Laddove sussistano condizioni limitanti ai trattamenti insetticidi ambientali, o laddove gli stessi ambienti non presentino facile accesso, la migliore soluzione risulta ACTELLIC® SMOKE GENERATOR. Il principio attivo anticolinesterasico, Pirimifos-metile, contenuto in ACTELLIC® SMOKE GENERATOR, induce uno stato di irritazione negli artropodi infestanti (insetti e acari) nei punti inaccessibili dell'ambiente di stoccaggio provocandone un effetto snidante e conseguente morte. Da usare in strutture di stoccaggio e movimentazione cereali (magazzini, silos, container, depositi vari ecc.)

Dose consigliabile: un ACTELLIC SMOKE GENERATOR da grammi 90 copre 570 m^3 di volume da trattare

Numero massimo di trattamenti per lotto di cereale: 2 per area di stoccaggio per i depositi che sono destinati a contenere i cereali (grano, orzo, avena, triticale, miglio, sorgo, grano saraceno, mais, riso e segale).

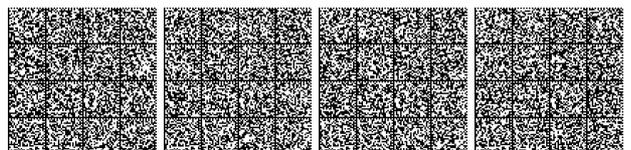
INFORMAZIONI SPECIFICHE

QUANDO USARE: i locali adibiti allo stoccaggio delle derrate dovrebbero essere disinfestanti in tarda primavera o all'inizio della stagione estiva. Nei locali fortemente infestati il trattamento dovrebbe essere ripetuto trascorse sei settimane o appena prima dello stoccaggio.

Per i locali adibiti allo stoccaggio delle derrate, una disinfestazione ambientale con sistemi di nebulizzazione può essere combinata con massimo due trattamenti con ACTELLIC SMOKE GENERATOR.

Se nella struttura di stoccaggio è già immagazzinata granella di grano, orzo o avena trattati in strato sottile, prima dello stoccaggio di nuova derrata di qualsiasi altro cereale o semente, è consigliabile svuotare e pulire a fondo per evitare contaminazioni crociate.

Gli utilizzatori sono invitati a consultare la Guida sullo Stoccaggio dei Cereali di HGCA per ulteriori consigli su buone pratiche di igiene di stoccaggio.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 8 NOV. 2016

Etichetta/Foglio illustrativo

APPLICAZIONE

PRE-TRATTAMENTO: l'impiego di ACTELLIC SMOKE GENERATOR deve essere preceduto da completa pulizia del magazzino (rimozione spazzatura e aspirazione). Nebulizzare una soluzione insetticida su tutte le superfici all'interno della struttura di stoccaggio (i pavimenti, il soffitto, gli interni e gli esterni dei sili, l'interno delle strutture che ospitano i nastri trasportatori, elevatori e altre attrezzature) prima di impiegare ACTELLIC SMOKE GENERATOR.

Accensione del generatore: Evacuare tutte le persone e gli animali, spegnere tutti i ventilatori chiudere porte e finestre o altre aperture (tranne la porta di uscita) prima del trattamento. Sigillare tutte le fessure. Se è necessario più di un generatore, distribuirli uniformemente sul pavimento prima di accenderli. Prima di aprire agitare ogni generatore sufficientemente per uniformare il contenuto. Togliere il coperchio e accendere la punta esposta del fusibile con un fiammifero o un accendino. Non rimuovere la miccia di accensione. La miccia brucia senza fiamma e impiega circa 20 secondi per attivare Actellic® Smoke generator. Completare l'accensione rapidamente lavorando in direzione dell' uscita. Durante l'accensione di più Actellic® Smoke generator o nelle situazioni in cui non è possibile liberare la zona di trattamento subito dopo l'accensione, indossare gli indumenti protettivi adatti (tute) e dispositivi di protezione respiratoria adatti (semimaschera almeno EN 140 con un filtro particolato almeno EN 143 P3, o equivalente). Lasciare il magazzino chiuso per 24 ore e garantire che le porte siano chiuse e le avvertenze adeguate siano visualizzate. Ventilare accuratamente per almeno un'ora prima di rientrare nel magazzino. Non rientrare nel magazzino prima di 3 ore dall'accensione a meno che non si indossi una protezione respiratoria adeguata.

RESTRIZIONI
Evitare l'uso di Actellic® Smoke generator in giornate ventilate. Una temperature almeno di 20°C è necessaria per un risultato migliore. Questo prodotto deve essere utilizzato solo in conformità con le raccomandazioni e le istruzioni riportate sulle etichette fornite con questa confezione. Utilizzo in qualsiasi altra circostanza è interamente a rischio dell'utilizzatore.

RESISTENZA
ACTELLIC SMOKE GENERATOR contiene pirimifos metile che viene classificato da IRAC come un insetticida organofosfato.
Ceppi di silvano dentellato e dell'acaro della farina resistenti agli insetticidi organofosforici sono diffusi, e sono stati trovati anche alcuni ceppi resistenti di tribolio. Laddove sono presenti i ceppi resistenti ai prodotti contenenti composti organofosforici, è improbabile che ACTELLIC SMOKE GENERATOR possa garantire un controllo soddisfacente di questi parassiti.

Stoccaggio e smaltimento
STOCCARE IN UN LUOGO FRESCO E ASCIUTTO. TENERE IL CONTENITORE CON SIGILLO INTATTO in un luogo sicuro. SMALTIRE Actellic® Smoke generator UTILIZZATO IN MODO SICURO. NON RIUTILIZZARE IL CONTENITORE per alcun motivo.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del - 8 NOV. 2016

Etichetta/Foglio illustrativo

ACTELLIC SMOKE GENERATOR

Insetticida Acaricida fumogeno per la disinfestazione degli ambienti di stoccaggio

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono:
pirimifos metile puro g 22,5
coformulanti q.b. a g 100

ATTENZIONE

INDICAZIONI DI PERICOLO:
(H228) Solido infiammabile. (H332) Nocivo se inalato. (H335) Può irritare le vie respiratorie.
(H410) Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA:
(P210) Tenere lontano da fonti di calore, superfici riscaldate, scintille, fiamme e altre fonti di innesco. Vietato fumare.
(P261) Evitare di respirare i fumi.
(P304 + P340) IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
(P312) In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. (P391) Raccogliere il materiale fuoriuscito. (P501) Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali eccetto per i contenitori vuoti che possono essere smaltiti come rifiuti non pericolosi.
INDICAZIONI SUPPLEMENTARI: (EUH401) Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

NEWPHARM S.R.L
Via Tremarende, 24/B
35010 Santa Giustina in Colle (PD)
Tel. 049 9302876 www.newpharm.it
info@newpharm.it

Autorizzazione del Ministero della Salute n. del
Stabilimenti di produzione e confezionamento: Octavius Hunt Limited- Stabilimento di Bristol (England)
Taglie: g 3-6-9-15-18-21-25-30-31-36-40-42-45-50-60-75-90-100

Partita n

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del - 8 NOV. 2016

16A08468

DECRETO 16 novembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio, secondo la procedura di riconoscimento reciproco, del prodotto fitosanitario «Zelig GR 50» contenente la sostanza attiva Clorpirifos, rilasciata ai sensi dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visti il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

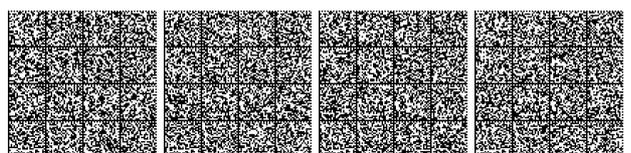
Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 settembre 2012 di rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009;

Vista la domanda presentata in data 15 aprile 2016 dall'Impresa Adama Makhteshim Ltd, con sede in P.O.B. 60 - 84100 Beer-Sheva - Israele, rappresentata in Italia dall'Impresa Adama Italia S.r.l. con sede in Grassobbio (BG), via Zanica n. 19, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario ZELIG GR 50 a base della sostanza attiva Clorpirifos, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione del 25 maggio 2011 recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate, tra cui Clorpirifos fino al 30 giugno 2016;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 762/2013 della Commissione del 7 agosto 2013, recante deroga al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la data di scadenza dell'approvazione di alcune sostanze attive tra cui Clorpirifos fino al 31 gennaio 2018;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa medesima per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Spagna, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato quale ICPS Centro Internazionale per gli Antiparassitari e la Prevenzione Sanitaria;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016;

Viste le note del 3 agosto e 21 ottobre 2016 con le quali è stato richiesto all'Impresa di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo e ulteriore documentazione tecnico-scientifica da presentarsi entro 12 mesi dalla data del presente decreto;

Viste le note pervenute in data 10 ottobre e 28 ottobre 2016 da cui risulta che la suddetta Impresa ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio che ha investito l'Istituto valutatore per rivedere, alcune controdeduzioni formulate dall'Impresa stessa;

Considerato che il suddetto Istituto ha accettato le controdeduzioni formulate dall'Impresa e ha di conseguenza rivisto le condizioni d'impiego del prodotto in questione;

Ritenuto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 gennaio 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Clorpirifos;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato decreto ministeriale 28 settembre 2012.

Decreta:

L'Impresa Adama Makhteshim Ltd, con sede in P.O.B. 60 - 84100 Beer-Sheva - Israele, rappresentata in Italia dall'Impresa Adama Italia S.r.l., con sede in Grassobbio (Bergamo), via Zanica n. 19, è autorizzata fino al 31 gennaio 2018, ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario ZELIG GR 50, a base della sostanza attiva Clorpirifos, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

L'Impresa è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nei termini di cui in premessa.

Il prodotto fitosanitario è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro Spagna.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

Il prodotto è preparato negli stabilimenti delle imprese:

Chemia S.p.a. - S. Agostino (Ferrara);

Sipcam S.p.a. - Salerano sul Lambro (Lodi);

Isagro S.p.a. - Aprilia (Latina);

Kollant S.r.l. - Maniago (Pordenone);

Diachem S.p.a. - Caravaggio (Bergamo);

Il prodotto è importato in confezioni pronte per l'impiego dagli stabilimenti delle Imprese:

Adama Makhteshim Ltd. - Beer-Sheva (Israele);

Indalva SL - Orihuela - Alicante Espana.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da: Kg 0,5-1-5-10-20.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16737.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai Prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 16 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

ZELIG GR 50

Insetticida granulare per il controllo degli insetti terricoli

MECCANISMO D'AZIONE: Gruppo 1B (IRAC)

ZELIG GR 50
Autorizzazione del Ministero del lavoro, della Salute e delle politiche Sociali n. ..... del ....

Composizione

Clorpirifos puro	5 g
Coformulanti q.b. a	100 g

INDICAZIONI DI PERICOLO: H410 - Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

EUH210 - Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
EUH401 – Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA: P261 – Evitare di respirare la polvera; P262 - Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti; P309+P311+P101 - IN CASO di esposizione o di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. In caso di consultazione di un medico, tenere a disposizione il contenitore o l'etichetta del prodotto;; P391 - Raccogliere il materiale fuoriuscito; P501 – Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ADAMA Makhteshim Ltd
P.O.B 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele
Rappresentata in Italia da:
ADAMA Italia S.r.l.
Via Zanica, 19 - 24050 Grassobbio (BG) – Tel 035 328.811

Stabilimento di produzione:
ADAMA Makhteshim Ltd. - Beer-Sheva (Israele)
CHEMIA S.p.A. – S. Agostino (FE)
SIPCAM S.p.A. – Salerano sul Lambro (LO)
ISAGRO S.p.A. – Aprilia (LT)
KOLLANT Srl – Maniago (PN)
DIACHEM S.p.A. – Caravaggio (BG)
Indalva SL - Orihuela – Alicante Espana

Contenuto: 0,5 - 1 - 5 – 10 – 20 kg   Partita n. vedi timbro

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Indossare guanti durante la miscelazione e il carico del prodotto. Sostituire i guanti e indossarne di nuovi durante l'applicazione del prodotto e il lavaggio delle attrezzature.
Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.
Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione risulti completamente asciutta.
Per proteggere gli uccelli e i mammiferi selvatici il prodotto deve essere interamente incorporata nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: colpisce il SNC e le terminazioni parasimpatiche, le sinapsi pregangliari, le placche neuromuscolari.
Sintomi muscarinici (di prima comparsa): nausea, vomito, crampi muscolari, diarrea. Broncospasmo, ipersecrezione bronchiale, edema polmonare, visione offuscata, miosi. Salivazione e sudorazione. Bradicardia (incostante).
Sintomi nicotinici (di seconda comparsa): astenia e paralisi muscolari. Tachicardia, ipertensione arteriosa, fibrillazione.
Sintomi centrali: confusione, atassia, convulsioni, coma.
Cause di morte: generalmente insufficienza respiratoria.
Alcuni esteri fosforici, a distanza di 7-15 giorni dall'episodio acuto, possono provocare un effetto neurotossico ritardato (paralisi flaccida, in seguito spastica, delle estremità).
Terapia: atropina ad alte dosi fino a comparsa dei primi segni di atropinizzazione. Somministrare subito la pralidossima.
AVVERTENZA: Consultare un centro antiveleni.

CARATTERISTICHE
ZELIG GR 50 è un insetticida fosforganico in formulazione granulare dotato di lunga persistenza d'azione e rapido effetto abbattente.
Il principio attivo, clorpirifos, agisce per contatto, ingestione ed inalazione inibendo l'enzima acetilcolinesterasi.

MODALITÀ, DOSI E CAMPI D'IMPIEGO
ZELIG GR 50 è indicato per il controllo degli insetti terricoli quali larve di lepidotteri (es. *Agrotis* spp., *Spodoptera* spp.), larve di coleotteri (es. *Agriotes* spp, *Diabrotica virgifera*, Melo*lontha melolontha*, *Zabrus tenebroides*) e larve di ditteri (es. *Bibio* spp., *Delia* spp., *Tipula* spp.).
Si impiega localizzato nel solco di semina o di trapianto, oppure in fase di rincalzatura incorporandolo al terreno con una leggera erpicatura o fresatura, alla dose di **8-15 kg/ha** per la difesa delle seguenti colture:

- **Barbabietola da zucchero**
- **Cotone**
- **Fragola**
- **Girasole**
- **Legumi per consumo fresco e da granella**
- **Mais e mais dolce**
- **Patata**
- **Solanacee (Pomodoro, Melanzana, Peperone)**
- **Tabacco**
- **Brassicacee (cavoli a cappuccio, broccoli, cavolfiori e cavoletti di Bruxelles)**

COMPATIBILITÀ:
In caso di distribuzione in miscela con concimi è necessario che la granulometria dei due prodotti non sia molto differente.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

1 6 NOV. 2016
"Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...."

16A08469

DECRETO 21 novembre 2016.

Modifica dei decreti 9 agosto 2016 e 6 settembre 2016 relativi alla revoca di autorizzazioni all'immissione in commercio e modifica delle condizioni d'impiego di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glifosate, in attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione del 1° agosto 2016.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione del 1° agosto 2016 che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva glifosate;

Visto il decreto 9 agosto 2016 relativo alla revoca di autorizzazioni all'immissione in commercio e modifica delle condizioni d'impiego di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glifosate in attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione del 1° agosto 2016;

Visto il decreto 16 agosto 2016 recante la modifica dell'allegato al decreto 9 agosto 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 194 del 20 agosto 2016;

Visto il decreto 6 settembre 2016 recante le ulteriori revoche di autorizzazioni all'immissione in commercio e modifica delle condizioni d'impiego di prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva glifosate in attuazione del regolamento di esecuzione (UE) 2016/1313 della Commissione del 1°agosto 2016 e modifica all'allegato 1 del decreto 16 agosto 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 222 del 22 settembre 2016;

Rilevato che sono pervenute delle richieste da parte di alcune associazioni di categoria volte ad ottenere una proroga sia per la commercializzazione che per l'utilizzo dei prodotti revocati e contenenti la sostanza attiva glifosate in associazione con il coformulante ammina di sego polietossilata (n. CAS 61791-26-2), in considerazione dell'impossibilità di smaltire le scorte degli stessi entro i termini stabiliti da suddetti decreti in relazione al periodo stagionale di diserbo;

Considerato altresì che altri Stati membri hanno concesso per analoghi prodotti fitosanitari a base di glifosate un periodo di tolleranza più esteso ai sensi delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016 che si è espressa favorevolmente sull'opportunità di concedere una proroga per lo smaltimento scorte;

Ritenuto di dover procedere all'accoglimento delle richieste in merito alla concessione delle proroghe relative alla commercializzazione e all'utilizzo dei prodotti revocati contenenti la sostanza attiva glifosate in associazione con il coformulante ammina di sego polietossilata (n. CAS 61791-26-2);

Decreta:

Art. 1.

I termini di cui all'art. 2, comma 2, del decreto 9 agosto 2016 e quello di cui dell'art. 1, comma 2, del decreto 6 settembre 2016 sono prorogati di novanta giorni, rispettivamente fino al 22 febbraio 2017 e fino al 22 maggio 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul portale del Ministero della salute: www.salute.gov.it nell'area dedicata ai prodotti fitosanitari.

I dati relativi ai suindicati prodotti sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale: www.salute.gov.it

Roma, 21 novembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

16A08460

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 9 novembre 2016.

Revoca dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, conferito con decreto n. 6722 del 29 gennaio 2014, al Consorzio tutela vini «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese» per la IGP «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 29 gennaio 2014 n. 6722, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al consorzio tutela vini «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese» il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi all'IGP «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese»;

Visto l'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 che disciplina le misure applicabili ai consorzi di tutela in caso di inadempimento delle previsioni di cui al decreto stesso;

Visto il decreto ministeriale 20 gennaio 2016 n. 4286, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 27 del 3 febbraio 2016, con il quale è stato sospeso l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 conferito con decreto ministeriale 29 gennaio 2014 n. 6722 al Consorzio tutela vini «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese» per la IGP «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese»;

Visto l'articolo unico del citato decreto ministeriale 20 gennaio 2016 n. 4286, che prevede che decorsi 60 giorni dalla pubblicazione del citato decreto, laddove non vi sia una comunicazione di esito positivo della verifica dei requisiti minimi operativi di cui decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali procede alla revoca dell'incarico conferito al consorzio tutela vini «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese», con decreto ministeriale 29 gennaio 2014 n. 6722;

Considerato che il consorzio tutela vini «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese» non ha dimostrato di possedere i requisiti minimi operativi indispensabili al fine di assicurare il rispetto delle funzioni per il quale risulta incaricato, di cui al punto 1 dell'allegato al decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422, relativi all'anno 2014;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca dell'incarico conferito al Consorzio tutela vini «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese» a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per l'IGP «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese» al consorzio tutela vini «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese», ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422.

Decreta:

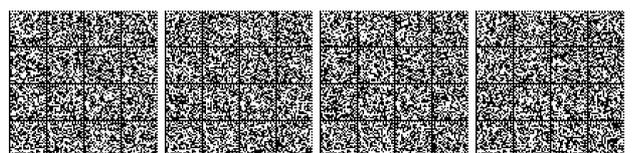
Articolo unico

È revocato l'incarico conferito con decreto ministeriale 29 gennaio 2014 n. 6722 al consorzio tutela vini «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese», con sede legale in Verona, Corso Porta Nuova n. 121, a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per l'IGP «Verona» o «Provincia di Verona» o «Veronese».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 9 novembre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A08403

DECRETO 9 novembre 2016.

Integrazione del decreto di riconoscimento del Consorzio Valtènesi 23 ottobre 2014 e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto del 23 ottobre 2014 recante il riconoscimento del consorzio Valtènesi e l'attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le DOC «Vatènesi», «San Martino della Battaglia» e «Garda Classico», sottozona della DOC Garda e le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la IGT «Benaco Bresciano»;

Vista l'istanza presentata il 3 ottobre 2016 dal consorzio Valtènesi con sede legale in Puegnago del Garda (BS), Villa Galnica, Via Roma, n. 4, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 61/2010 e il conferimento dell'incarico di cui ai comma 1 e 4 del citato art. 17 per la DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano»;

Considerato che il consorzio Valtènesi ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo 8 aprile 2010 n. 61 per la DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Istituto Mediterraneo di certificazione S.r.l., con nota prot. n. U-CCPB-2016-0106859 del 17 ottobre 2016, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al consorzio Valtènesi a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 61/2010 per la DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il consorzio Valtènesi, con sede legale con sede legale in Puegnago del Garda (BS), Villa Galnica, Via Roma, n. 4, riconosciuto con decreto del 23 ottobre 2014, è incaricato a svolgere le funzioni di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del Reg. (CE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto integra il riconoscimento del consorzio Valtènesi di cui al decreto del 23 ottobre 2014 ed ha la medesima durata ivi prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto 23 ottobre 2014 e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal DM 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione «Riviera del Garda Bresciano» o «Garda Bresciano», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 9 novembre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A08404

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 3 novembre 2016.

Criteri per la determinazione e liquidazione dei compensi spettanti ai commissari liquidatori e ai membri dei comitati di sorveglianza delle procedure di liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'articolo 2545-*terdecies* c.c. e di scioglimento atto dell'autorità ai sensi dell'articolo 2545-*septiedecies* c.c.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visti gli articoli 2545-*terdecies* e 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, e successive modificazioni sulla disciplina del fallimento, del concordato preventivo e della liquidazione coatta amministrativa;

Vista la legge 17 luglio 1975, n. 400, recante «Norme intese ad uniformare ed accelerare la procedura di liquidazione coatta amministrativa degli enti cooperativi»;

Visto l'art. 12, comma 77 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, a norma del quale: «Nelle procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui al comma 76, l'ammontare del compenso dei commissari e dei membri del comitato di sorveglianza, ove previsto, ed i relativi criteri di liquidazione, sono determinati con decreto non regolamentare del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con Ministro dell'economia e delle finanze, che individua modalità di remunerazione dei commissari liquidatori sulla base di criteri predeterminati di apprezzamento della economicità, efficacia ed efficienza delle attività svolte, tenuta conto, per quanto applicabili e con gli adattamenti resi necessari dalla specificità della procedura, delle disposizioni di cui al decreto ministeriale 25 gennaio 2012, n. 30, recante "Regolamento concernente l'adeguamento dei compensi spettanti ai curatori fallimentari e la determinazione dei compensi nelle procedure di concordato preventivo. In ogni caso la remunerazione dei commissari liquidatori non puo essere superiore a quella prevista all'entrata in vigore del presente decreto.»;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale 23 febbraio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001, recante «Rideterminazione dei compensi e dei rimborsi spese spettanti ai commissari liquidatori degli enti cooperativi e ai componenti dei comitati di sorveglianza»;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive 19 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 135 dell'11 giugno 2004, recante disposizioni sui compensi dei commissari liquidatori dei consorzi agrari;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 4 settembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 29 del 4 febbraio 2008, recante «Annullamento del decreto 20 giugno 2005 e rideterminazione del compenso minimo ai commissari liquidatori delle procedure di liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 luglio 2008 n. 3, recante «Abrogazione dell'art. 1, comma 3, del decreto del Ministro delle attività produttive 19 maggio 2004, nonché modifiche dell'art. 1, comma 7 del citato decreto ministeriale 23 febbraio 2001»;

Visto il decreto del Ministro della giustizia 25 gennaio 2012, n. 30, (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 26 marzo 2012) recante «Regolamento concernente adeguamento dei compensi spettanti ai curatori fallimentari e determinazione dei compensi nelle procedure di concordato preventivo e di amministrazione controllata»;

Considerato che in relazione al combinato disposto dell'art. 1 della legge 17 luglio 1975, n. 400 e degli articoli 194 ess. in materia di liquidazione coatta amministrativa di cui al regio decreto 16 marzo 1942 n. 267, la disciplina dettata per la determinazione dei compensi dei commissari liquidatori nelle procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui all'art. 2545-*terdecies* del codice civile trova applicazione anche nelle procedure di scioglimento per atto dell'Autorità di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Vista la nota dell'11 agosto 2016, prot. n. 0018991, con la quale è stato trasmesso lo schema di decreto al Ministero dell'economia e delle finanze per l'acquisizione del previsto concerto;

Acquisito il concerto del Ministero dell'economia e delle finanze per l'avvenuto decorso del termine di cui all'art. 17-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

Il presente decreto determina, ai sensi dell'art. 12, comma 77 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, i criteri di liquidazione dell'ammontare dei compensi spettanti ai commissari liquidatori ed ai membri dei comitati di sorveglianza nelle procedure di liquidazione coatta amministrativa di cui all'art. 2545-*terdecies* del codice civile e nelle procedure di scioglimento per atto dell'Autorità di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Definizioni

Ai fini del presente decreto si intendono:

a) per «legge fallimentare» il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

b) per «Ministro» il Ministro dello sviluppo economico;

c) per «Ministero» e per «Autorità di vigilanza», il Ministero dello sviluppo economico;

d) per «commissari liquidatori» i commissari nominati a norma dell'art. 198, primo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 e ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

e) per «comitato dì sorveglianza» il comitato nominato a norma dell'art. 198, primo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

f) per «attivo realizzato»: gli importi complessivamente realizzati dalla procedura attraverso: la vendita dei beni, ivi compresa la vendita di aziende e rami d'azienda; il recupero e la riscossione di crediti non pertinenti all'esercizio dell'impresa; le azioni giudiziali e le transazioni e le somme comunque acquisite alla procedura, ivi comprese le somme disponibili all'apertura della procedura, gli interessi attivi sui depositi bancari al netto delle ritenute fiscali di legge ed in generale i proventi della gestione finanziaria e patrimoniale;

g) per «passivo accertato» l'insieme dei crediti anteriori alla liquidazione della società cooperativa, ammessi al concorso sul patrimonio dell'ente a norma degli articoli 92 e seguenti della legge fallimentare;

h) per «somme ripartite ai creditori» il *quantum* attribuito ai creditori anteriori alla liquidazione della società cooperativa, con le ripartizioni di cui agli articoli 212 e 213 della legge fallimentare o con un concordato di cui all' art. 214 della legge fallimentare;

Art. 3.

Compenso del commissario liquidatore

1. Il compenso spettante al commissario liquidatore si compone di una quota remunerativa delle attività di natura concorsuale e di una quota remunerativa dell'attività gestionale, nel caso di autorizzazione alla continuazione dell'esercizio dell'impresa.

2. La misura del compenso, a carico dell' impresa assoggettata alla procedura, è determinata e liquidata dal Ministero, secondo i criteri e le modalità specificate negli articoli che seguono.

Art. 4.

Criteri per la determinazione del compenso del commissario liquidatore

1. Il compenso del commissario liquidatore per le attività di natura concorsuale è determinato in una percentuale sull'ammontare dell'attivo realizzato, come definito alla lettera *f)* dell'art. 2, corrispondente alle misure seguenti:

2. *a)* 12,71% quando l'attivo non superi euro 51.000,00 euro;

b) 8,47% sulle somme eccedenti euro 51.000,00 fino a euro 258.000,00;

c) 4,23% sulle somme eccedenti euro 258,000,00 fino a euro 516.000,00;

d) 1,69 sulle somme eccedenti euro 516.000.00 fino a euro 1.549.000,00;

e) 0.84% sulle somme eccedenti euro 1.549.000,00 fino a euro 5.165.000,00;

f) 0,70% sulle somme eccedenti euro 5.165.000,00.

3. Le predette aliquote percentuali sono incrementate, rispettivamente, del 18%, 12% e 6% con riferimento all'attivo realizzato entro il primo, secondo e terzo anno dal decreto di liquidazione coatta amministrativa e, viceversa, sono ridotte del 10% in ragione d'anno a partire dall'ottavo anno successivo al suddetto decreto, limitatamente all'attivo realizzato dalla vendita di beni mobili e immobili e dalla riscossione e recupero di crediti non contenziosi

4. In sede di determinazione del compenso finale, inoltre, al commissario liquidatore è corrisposto un compenso supplementare, calcolato sull'ammontare dello stato passivo accertato e ammesso, pari:

allo 0,50%, fino all'importo di euro 103.000,00;

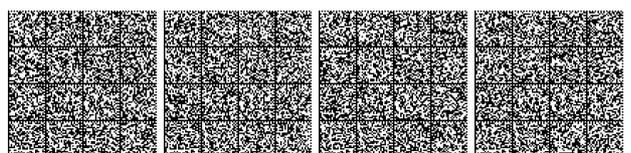
allo 0,30%, sulle somme eccedenti euro 103.000,00 e fino a euro 258.000,00;

allo 0,20% sulle somme eccedenti euro 258.000,00 e fino a euro 516,000,00;

allo 0,10% sulle somme eccedenti euro 516.000,00.

5. Qualora sia autorizzata la continuazione dell'esercizio dell'impresa, ai sensi dell'art. 206 della legge fallimentare, al commissario liquidatore è corrisposto un ulteriore compenso pari allo 0,10% sull'ammontare dei ricavi lordi e al 5% degli utili netti conseguiti a chiusura di ogni esercizio.

6. Il compenso del commissario liquidatore è a totale carico della liquidazione, è imputato in prededuzione alle spese di procedura e, in ogni caso, non può essere inferiore a euro 2.500,00.

7. Il compenso è determinato a seguito di specifica istanza del commissario liquidatore, con provvedimento dell'Autorità di vigilanza da adottarsi all'atto dell'autorizzazione al deposito del bilancio finale della procedura e del conto della gestione, a norma dell'art. 213 della legge fallimentare ovvero, nel caso in cui la procedura si chiuda mediante concordato, all'atto dell'autorizzazione al deposito in tribunale della proposta di concordato ai sensi dell'art. 214 della legge fallimentare. L'erogazione del compenso è comunque subordinata all'esecuzione del piano di riparto finale, ovvero alla esecuzione degli adempimenti concordatari.

8. Nel corso della procedura e, di regola, contestualmente all'effettuazione di riparti parziali possono essere attribuiti al commissario liquidatore acconti sul compenso in misura non superiore al 60% del compenso calcolato sull'attivo a quel momento realizzato e al 50% del compenso calcolato sull'ammontare del passivo accertato e ammesso.

9. Al commissario liquidatore spetta un rimborso forfettario delle spese generali in ragione del 4% sull'importo del compenso finale, nonché il rimborso, sotto i| contrailo del comitato di sorveglianza, delle spese vive e documentate sostenute per l'espletamento dell'incarico. È escluso qualsiasi altro compenso o indennità e qualsiasi altro onere diretto o indiretto a carico della procedura.

10. Nel caso di delega a terzi di funzioni spettanti al commissario liquidatore, si applicano le disposizioni di cui all'art. 12, comma 75 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, come convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135.

Art. 5.

Compenso nel caso di avvicendamento nelle funzioni di commissario

1. La sommatoria dei compensi dei commissari liquidatori eventualmente succedutisi nella carica, determinati nel rispetto della consecutività dei realizzi e sulla base del principio di unicità del compenso, non deve superare l'ammontare massimo stabilito all'art. 4.

2. Al commissario liquidatore che per qualunque motivo cessi dall'incarico prima della conclusione della liquidazione, il compenso è provvisoriamente liquidato con i criteri indicati nel presente decreto, dopo la approvazione del conto della gestione, ai sensi dell'art. 116 della legge fallimentare. Nel caso di mancata presentazione o di non approvazione del conto della gestione o ricorrendo comunque gravi motivi, l'Autorità di vigilanza sospende cautelativamente la provvisoria liquidazione del compenso, ovvero l'esecuzione del provvedimento di liquidazione, nelle more dell'accertamento di eventuali responsabilità del commissario per atti e fatti compiuti nell' esercizio della funzione.

3. Qualora in sede di definitiva liquidazione del compenso sia accertato che specifiche attività alle quali è conseguita la realizzazione di attivo, l'accertamento di passivo o ripartizioni ai creditori, sono state espletate con il concorso di soggetti succedutisi nel tempo nelle funzioni di commissario, si provvede, previo contraddittorio con gli interessati alla imputazione pro-quota del compenso maturato in relazione a quelle specifiche attività, sulla base dell'attività rispettivamente svolta dai commissari *pro tempore*, ovvero sulla base di un criterio temporale, ove non sia individuabile un criterio oggettivo di imputazione, in ogni caso, al commissario che ha provveduto alla formazione e al deposito dello stato passivo, spetta il compenso supplementare in misura non superiore al 50% di quello previsto al comma 3 dell'articolo precedente,

Art. 6.

Compenso nel caso di chiusura della procedura mediante concordato

Qualora la liquidazione si concluda con un concordato, ai sensi dell'art. 214 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, il compenso spettante al commissario liquidatore è liquidato con le medesime percentuali di cui all'art. 4, commi 1 e 2, sull'ammontare complessivo attribuito ai creditori con il concordato. Al commissario viene altresì corrisposto il compenso supplementare di cui all'art. 4, comma 3.

Art. 7.

Compenso ai componenti del comitato di sorveglianza

1. Ai componenti dei comitati di sorveglianza delle procedure di cui all'art. 1, viene corrisposta, a carico della liquidazione, una indennità annua in prededuzione, imputata alle spese di procedura, da calcolarsi sulla base dell'effettiva partecipazione alle riunioni del Comitato, determinata sulla base dell'attivo realizzato, nelle seguenti misure massime: *a)* euro 1.500,00 per le procedure che presentino nell'anno di riferimento un attivo realizzato fino a 2,5 milioni di euro; *b)* euro 2.000,00 per le procedure che presentino nell'anno di riferimento un attivo realizzato fino a 7,5 milioni di euro; *c)* euro 2.500 per le procedure che presentino nell'anno di riferimento un attivo realizzato superiore ai 7,5 milioni di euro.

2. Nel caso in cui la procedura è autorizzata alla continuazione dell'esercizio dell'impresa, l'indennità di cui al comma 1 è maggiorata del 50% fino alla scadenza dell'autorizzazione,

3. L'indennità spettante al presidente è maggiorata del 20%.

4. Il compenso di cui ai commi che precedono è liquidato dal commissario con cadenza annuale, nell'importo ragguagliato all'effettiva partecipazione di ciascun componente alle riunioni del Comitato di sorveglianza.

5. Ai componenti dei comitati di sorveglianza spetta il rimborso delle spese effettivamente sostenute e documentate per la partecipazione alle riunioni dell'organo collegiale.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Nelle procedure di cui all'art. 1 in corso, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano con riferimento all'attivo realizzato, al passivo accertato e ai ricavi conseguiti a far data dall'entrata in vigore del presente decreto. Il compenso per le attività svolte fino alla data di entrata in vigore del presente decreto, e liquidato dall'autorità di vigilanza sulla base dei criteri di cui ai decreti previgenti.

2. Le disposizioni concernenti il compenso ai componenti del Comitato di sorveglianza si applicano a far data dal 1° giorno del mese successivo a quello di entrata in vigore del presente decreto.

3. Restano validi gli atti ed í provvedimenti di liquidazione dei compensi agli organi della procedura adottati nelle more dell'adozione del presente decreto e sono fatti salvi gli effetti giuridici prodottisi. Eventuali conguagli sui compensi liquidati a titolo di acconto in favore di commissari *medio tempore* cessati dall'incarico sono liquidati con il provvedimento di cui all'art. 4, comma 6.

4. Nel caso di procedure nelle quali, prima dell'entrata in vigore dell'art. 12. comma 75 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, sia stato nominato un collegio commissariale ai sensi dell'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, sì applica la disposizione di cui al comma 8 dell'art. 1 del decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale n. 64 del 23 febbraio 2001.

5. Nel caso in cui le spese per il pagamento dei compensi ai commissari liquidatori nominati a norma degli articoli 2545-*terdecies* e 2545-*septiesdecies* siano a carico dell'erario, si applica la misura minima di cui all'art. 4, comma 5.

6. Con cadenza quinquennale, a far data dall'entrata in vigore del presente decreto, il Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia, provvede all'adeguamento dei valori indicati nelle classi dimensionali relative all'attivo, al passivo e ai ricavi lordi, sulla base degli indici nazionali ISTAT dei prezzi al consumo.

Art. 9.

Abrogazioni

A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono abrogate le seguenti disposizioni citate nelle premesse:

decreto del Ministro del lavoro e della previdenza sociale in data 23 febbraio 2001;

decreto del Ministro delle attività produttive 19 maggio 2004;

decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 settembre 2007;

decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 24 luglio 2008.

Art. 10.

Entrata in vigore

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 11.

Pubblicità

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero dello sviluppo economico.

Roma, 3 novembre 2016

Il Ministro: CALENDA

16A08379

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO DEL GOVERNO PER LA RICOSTRUZIONE NEI TERRITORI INTERESSATI DAL SISMA DEL 24 AGOSTO 2016

ORDINANZA 28 novembre 2016.

Delocalizzazione immediata e temporanea di stalle, fienili e depositi danneggiati dagli eventi sismici del 26 e 30 ottobre 2016 e dichiarati inagibili. (Ordinanza n. 5).

Il commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016:

Visto il decreto-legge n. 189 del 17 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 18 ottobre 2016, ed in particolare gli articoli 2, comma 1, lettera *b)*, 3 e 5 comma 2, lettera *g)*;

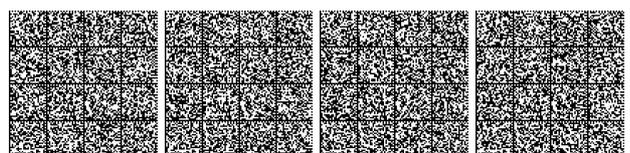
Visto il decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2016, ed in particolare l'art. 3, commi 6 e 7;

Visto l'art. 2, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede che il Commissario straordinario provvede anche a mezzo di ordinanze, nel rispetto della Costituzione, dei principi generali dell'ordinamento giuridico e delle norme dell'ordinamento europeo;

Visto l'art. 5, comma 2, lettera *g)*, del decreto-legge n. 189 del 2016, il quale prevede la concessione dei finanziamenti per la delocalizzazione temporanea delle attività economiche o produttive e dei servizi pubblici danneggiati dal sisma al fine di garantirne la continuità;

Visto l'art. 3, comma 6, del decreto-legge 11 novembre 2016 n. 205, il quale consente alle imprese che hanno subito danni a causa degli eventi sismici di acquistare o acquisire in locazione macchinari, nonché effettuare gli ulteriori interventi urgenti necessari a garantire la prosecuzione della propria attività;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 388 del 26 agosto 2016, n. 393 del 13 settembre 2016, n. 394 del 19 settembre 2016, n. 399 del 10 ottobre 2016 e n. 415 del 21 novembre 2016;

Ritenuta la necessità di impartire ulteriori disposizioni volte a velocizzare la delocalizzazione delle stalle, che a seguito degli eventi sismici del 24 agosto, 26 e 30 ottobre 2016 sono crollate o hanno subito danni gravi, presso strutture temporanee realizzate in prossimità degli attuali insediamenti, al fine di consentire la prosecuzione delle attività economiche degli allevamenti, ad integrazione degli interventi già avviati con le richiamate ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Rilevato che la predisposizione e sistemazione delle aree ove collocare le stalle temporanee è stata disciplinata dalle citate ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile, laddove si è previsto che a tali attività provvedano i soggetti pubblici (Regioni e Comuni o altri soggetti pubblici da questi individuati) o direttamente i privati interessati;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, della citata ordinanza n. 415 del 2016, ai sensi del quale, in ragione dell'estensione e diffusione dei danni subiti dagli operatori del settore agricolo e zootecnico a seguito degli eventi sismici verificatisi il 26 e 30 ottobre 2016, la realizzazione delle opere di urbanizzazione necessarie al posizionamento dei moduli abitativi provvisori rurali nonché dei relativi allacci, previste dall'art. 3, comma 3, dell'ordinanza n. 399 del 2016, nonché la realizzazione delle aree necessarie per la messa in opera dei ricoveri e impianti temporanei per la stabulazione, l'alimentazione e la mungitura degli animali, nonché per la conservazione del latte, fienili e depositi, previste dall'art. 7, comma 3, dell'ordinanza n. 393 del 2016, in deroga alle disposizioni ivi richiamate, possono essere effettuate anche da parte dei singoli operatori danneggiati dagli eventi sismici;

Visto l'art. 2 del decreto-legge n. 205 del 2016, e in particolare:

il comma 8, il quale prevede che «... per fronteggiare l'aggravarsi delle esigenze abitative rurali ed il fabbisogno di tecnostrutture per stalle e fienili destinate al ricovero invernale del bestiame nei territori colpiti dagli eventi sismici verificatesi a far data dal 24 agosto 2016 e in ragione della oggettiva imprevedibilità degli stessi, in sede di esecuzione dei contratti, già stipulati ovvero da stipulare, aventi ad oggetto i moduli necessari allo scopo, può essere richiesto un aumento delle prestazioni alle stesse condizioni previste dal contratto originario, in deroga ai limiti di cui all'art. 106, comma 12, del decreto legislativo n. 50 del 2016»;

il comma 9, il quale prevede che «... qualora il ricorso alle procedure di cui al comma 8 non consenta comunque di soddisfare i fabbisogni di assistenza in corso di quantificazione speditiva, in deroga alle disposizioni vigenti possono essere interpellati in ordine progressivo i soggetti che hanno partecipato alla procedura di gara per addivenire a nuove ed ulteriori aggiudicazione delle forniture oggetto delle gare espletate, alle medesime condizioni alle quali è stata effettuata l'aggiudicazione originaria»;

Considerati il numero e la dimensione delle stalle gravemente danneggiate o distrutte e l'approssimarsi dell'inverno con temperature già al di sotto dello zero e rilevato che, nonostante quanto previsto dalle disposizioni innanzi citate, nella parte in cui consentono l'estensione delle forniture ai soggetti aggiudicatari, sulla base delle informazioni fornite dalle Regioni Lazio e Umbria, all'uopo incaricate, si riscontra il permanere della necessità urgente di soddisfare una parte del fabbisogno di ricoveri temporanei per gli animali consentendo agli allevatori, i cui impianti zootecnici sono stati danneggiati dagli eventi sismici del 26 e 30 ottobre 2016, di provvedere direttamente alla installazione delle delocalizzazioni temporanee;

Considerato che il precitato art. 3, comma 6, del decreto-legge n. 205 del 2016, nel delineare un'apposita procedura per il rimborso degli interventi urgenti di delocalizzazione degli impianti in questione, assorbe in sé anche la disciplina di ogni eventuale intervento necessario riconducibile alla previsione generale dell'art. 5, comma 2, lettera *g)*, del decreto-legge n. 189 del 2016;

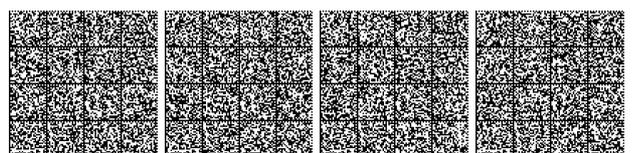
Preso atto che la Regione Lazio, anche su delega delle altre Regioni interessate dagli eventi sismici, ai sensi di quanto disposto dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 394 del 2016, ha provveduto ad espletare la gara per la fornitura ed installazione delle stalle, fienili e depositi temporanei che risulta articolata in n. 14 lotti, e la relativa aggiudicazione è stata approvata con determinazione n. G13316 del 10 novembre 2016;

Ritenuto di stabilire che, in ragione del permanere delle necessità sopra richiamate, i singoli operatori danneggiati dagli eventi sismici verificatesi a far data dal 26 ottobre 2016 possano provvedere direttamente all'acquisto delle strutture temporanee per gli allevamenti (stalle, fienili e depositi) ed alla loro installazione, limitatamente a strutture similari a quelle poste in gara dalla Regione Lazio, come centrale di committenza per le quattro Regioni;

Dato atto che, al fine di consentire l'immediata attivazione dei singoli operatori, tenuto conto delle ridotte dimensioni e della relativa capacità operativa e finanziarie dei medesimi, è necessario prevedere modalità di rimborso delle spese autorizzate che garantiscano la più celere liquidazione delle somme spettanti, anche anticipatamente all'attivazione delle procedure previste per la concessione dei finanziamenti agevolati di cui all'art. 5, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016;

Precisato, pertanto, che, allo scopo di garantire la celerità necessaria per evitare ulteriori aggravi dell'esposizione finanziaria degli operatori danneggiati, le attività di cui trattasi potranno trovare anticipata copertura nell'ambito delle risorse finanziarie stanziate per la gestione della situazione di emergenza conseguente agli eventi sismici in parola, immediatamente disponibili nelle contabilità speciali intestate ai Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, rinviando ad apposita ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile la regolazione dei conseguenti aspetti finanziari;

Richiamato quanto già stabilito nelle suindicate ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile in ordine alle procedure straordinarie ivi previste in materia urbanistica, ambientale e paesaggistica per l'installazione delle strutture di cui trattasi, trattandosi di strutture delocalizzate temporanee;

Sentito il Ministero dell'interno che, al fine di agevolare gli operatori economici interessati, ha predisposto uno specifico modello di domanda di iscrizione all'Anagrafe antimafia degli esecutori, pubblicato sul sito istituzionale di ciascuna Prefettura, nella sezione «Amministrazione trasparente», che potrà essere utilizzato anche ai fini dell'esecuzione degli interventi di cui alla presente ordinanza;

Acquisito il conforme avviso del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Vista l'intesa espressa dalle Regioni interessate nella cabina di coordinamento del 23 novembre 2016;

Dispone:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano nei Comuni di cui all'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, nonché nei Comuni di cui all'elenco aggiuntivo approvato con l'ordinanza del Commissario straordinario n. 3 del 2016, emessa ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205. Le stesse integrano la disciplina delle procedure di delocalizzazione temporanea e di fornitura e installazione di impianti temporanei delocalizzati per gli impianti zootecnici per la stabulazione, l'alimentazione e la mungitura degli animali, nonché per la conservazione del latte e per fienili e depositi per le imprese i cui impianti produttivi hanno subito danni per effetto degli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, già avviate in attuazione delle ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile richiamate in premessa.

2. Per la delocalizzazione temporanea di cui al comma 1, ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge n. 189 del 2016 e dell'art. 3, comma 6, del decreto-legge n. 205 del 2016, i soggetti legittimati possono avviare immediatamente gli interventi di fornitura ed installazione di impianti e macchinari, nonché ogni ulteriore intervento urgente sulle strutture produttive, secondo le modalità e le procedure stabilite con la presente ordinanza, salva la facoltà di richiedere il rimborso delle spese sostenute ai sensi del comma 7 del medesimo art. 3 del decreto-legge n. 205 del 2016, con le modalità specificate al successivo art. 4.

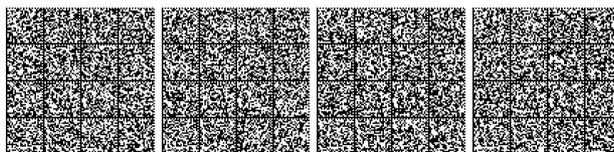
Art. 2.

Autorizzazione agli interventi

1. In ragione dell'estensione e diffusione dei danni subiti dai conduttori degli allevamenti zootecnici a seguito degli eventi sismici verificatisi il 26 e 30 ottobre 2016, i Presidenti delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, possono autorizzare, ove necessario, la fornitura ed installazione di impianti temporanei delocalizzati per la stabulazione, l'alimentazione e la mungitura degli animali, nonché per la conservazione del latte e per fienili e depositi, come previsto dall'art. 7, comma 3, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 393 del 2016, in deroga alle disposizioni ivi richiamate, anche da parte dei singoli operatori danneggiati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 26 ottobre 2016.

2. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal comma 1, i singoli operatori danneggiati possono richiedere ai Presidenti delle Regioni territorialmente competenti l'autorizzazione ad eseguire autonomamente gli interventi di delocalizzazione temporanea degli impianti zootecnici per la stabulazione, l'alimentazione e la mungitura degli animali, nonché per la conservazione del latte e per fienili e depositi. Possono altresì richiedere l'acquisto o il noleggio delle attrezzature che garantiscono la continuità dell'attività produttiva qualora quelle precedenti risultino danneggiate e inutilizzabili.

3. La richiesta di delocalizzazione può essere presentata a condizione che sia stata emessa ordinanza di inagibilità totale o parziale, a seguito di verifica con scheda AeDES, ovvero dichiarazione di non utilizzabilità degli edifici destinati attività produttiva a servizio dell'impianto zootecnico, ai sensi dell'art. 8 del decreto-legge n. 189 del 2016 e dell'art. 9 del decreto-legge n. 205 del 2016. La richiesta di delocalizzazione temporanea deve essere corredata da relazione tecnica a firma di un professionista abilitato con allegata la planimetria dell'area interessata, nella quale siano descritti gli impianti da delocalizzare e le modalità esecutive degli interventi facendo espresso riferimento ad impianti similari per tipologia e materiali a quelli realizzati sulla base della gara effettuata dalla Regione Lazio e definita con determinazione del 10 novembre 2016. Nella stessa relazione dovranno essere indicati altresì gli eventuali ulteriori impianti e attrezzature necessari per garantire la continuità dell'attività produttiva, per le quali si richiede l'autorizzazione all'acquisto o al noleggio, indicando le ragioni della non utilizzabilità di quelle preesistenti.

4. Il Presidente della Regione territorialmente competente, esperiti gli opportuni accertamenti, rilascia l'autorizzazione richiesta fornendo ai soggetti istanti le indicazioni per la realizzazione degli interventi necessari per la fornitura ed installazione di impianti temporanei delocalizzati per la stabulazione, l'alimentazione e la mungitura degli animali, nonché per la conservazione del latte e per fienili e depositi. La medesima autorizzazione prevede l'indicazione della tipologia e dei materiali da impiegare facendo espresso riferimento a quelli previsti dalla gara posta in essere dalla Regione Lazio. L'importo massimo delle spese relative alla realizzazione degli interventi, riconoscibili ai fini del rimborso di cui al successivo art. 4, è calcolato prendendo a riferimento per ogni territorio il valore offerto dalle varie imprese che sono risultate aggiudicatarie nella gara espletata dalla Regione Lazio per le varie tipologie. Le spese tecniche sono riconosciute nella misura massima del 5% dell'importo dei lavori. Nella stessa autorizzazione sono altresì indicati gli impianti e le attrezzature indispensabili per garantire la continuità dell'attività produttiva per le quali si consente l'acquisto o il noleggio. L'importo massimo delle spese per l'acquisto o il noleggio di detti impianti ed attrezzature è determinato attraverso un'indagine di mercato finalizzata all'individuazione del preventivo più favorevole, tenuto anche conto dei tempi di consegna dei beni oggetto di fornitura, facendo comunque riferimento al prezzario unico ovvero, fino all'approvazione di questo o in caso di mancanza del necessario parametro di riferimento, del vigente elenco regionale dei prezzi. Il rimborso concedibile è pari al 100% delle spese autorizzate e sostenute, comprensive di I.V.A.

3. Fermo restando quanto stabilito dal successivo art. 3 in relazione all'avvio degli interventi di delocalizzazione, l'operatore interessato una volta ottenuta l'autorizzazione regionale può provvedere immediatamente all'acquisto o al noleggio delle attrezzature indispensabili, secondo le prescrizioni indicate nel medesimo provvedimento.

Art. 3.

Comunicazione di avvio dei lavori

1. La comunicazione di avvio dei lavori è effettuata con le modalità di cui all'art. 8, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016, come dettagliate dall'ordinanza del Commissario straordinario n. 4 del 2016, ed è presentata all'Ufficio speciale per la ricostruzione competente entro dieci giorni dal rilascio dell'autorizzazione. Fino all'istituzione dei predetti uffici speciali, le comunicazioni sono depositate presso gli uffici regionali provvisoriamente individuati dai Presidenti delle Regioni, in qualità di vice commissari.

2. La comunicazione, resa nelle forme di cui all'art. 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modificazioni, deve indicare, con riferimento alla data dell'evento sismico:

a) gli estremi e la categoria catastali dell'azienda;

b) la superficie complessiva dei manufatti produttivi che si intendono delocalizzare;

c) il numero e la data dell'ordinanza comunale di inagibilità a seguito di verifica AeDES o di verbale di inutilizzabilità degli edifici produttivi ai sensi dell'art. 9 del decreto-legge n. 205 del 2016;

d) il nominativo dei proprietari e la relativa quota di proprietà;

e) l'eventuale nominativo dei locatari o comodatari, residenti e non, e gli estremi del contratto di locazione o comodato dell'azienda agricola.

3. Nella comunicazione devono inoltre essere individuati:

a) i tecnici incaricati della progettazione e della direzione dei lavori e del coordinamento della sicurezza;

b) l'impresa incaricata di eseguire i lavori, scelta tra almeno tre ditte mediante procedura concorrenziale intesa all'affidamento dei lavori alla migliore offerta, alla quale possono partecipare solo le imprese che:

risultino aver presentato domanda di iscrizione nell'anagrafe di cui all'art. 30, comma 6, del decreto-legge n. 189 del 2016 con le modalità di cui al successivo comma 4, e che, fermo restando quanto previsto dallo stesso articolo, abbiano altresì prodotto l'autocertificazione di cui all'art. 89 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni;

non abbiano commesso violazioni agli obblighi contributivi e previdenziali come attestato dal Documento unico di regolarità contributiva (DURC) rilasciato a norma dell'art. 8 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali 30 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 125 del 1° giugno 2015;

siano in possesso, per lavori di importo superiore ai 150.000 euro, della qualificazione ai sensi dell'art. 84 del codice dei contratti pubblici di lavori, servizi e forniture di cui al decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50.

4. La domanda di iscrizione all'Anagrafe antimafia degli esecutori va presentata all'indirizzo PEC della Struttura di missione del Ministero dell'interno (strutturamissionesisma@pec.interno.it) ovvero, in caso di documentata impossibilità tecnica di tale invio, in forma cartacea alla Prefettura del luogo di residenza dell'operatore od ove l'impresa ha la sede legale. La Prefettura rilascia la ricevuta di acquisizione della domanda e provvede a trasmetterla senza indugio via PEC alla struttura di missione.

5. Alla comunicazione devono essere allegati:

a) il progetto degli interventi di delocalizzazione che si intendono eseguire con il computo metrico estimativo redatto sulla base del prezzario unico di cui all'art. 6, comma 7, del decreto-legge n. 189 del 2016 ovvero, fino all'approvazione di questo, del vigente elenco regionale dei prezzi e integrato con le spese tecniche, distinte per ciascuna prestazione professionale richiesta nei limiti massimi stabiliti dal medesimo decreto legge;

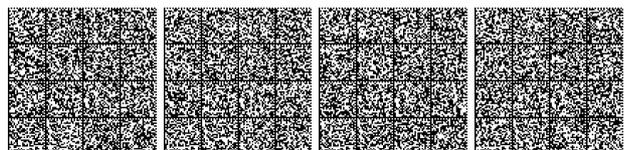
b) dichiarazione autocertificativa con la quale il richiedente attesta che l'immobile interessato dall'intervento non è totalmente abusivo e che lo stesso non risulta interessato da ordini di demolizione, anche se sospesi con provvedimento giudiziale, e che lo stesso non ha usufruito di altri contributi pubblici;

c) documentazione relativa alla procedura selettiva seguita per l'individuazione dell'impresa esecutrice o della ditta fornitrice, ivi compreso apposito verbale nel quale devono essere indicati i criteri adottati e le modalità seguite per la scelta;

d) dichiarazione autocertificativa con la quale l'impresa incaricata di eseguire i lavori attesta di aver presentato domanda di iscrizione nell'anagrafe di cui all'art. 30, comma 6, del decreto-legge n. 189 del 2016, allegando la ricevuta rilasciata ai sensi del precedente comma 4;

e) dichiarazione autocertificativa con la quale il professionista incaricato della progettazione e della direzione dei lavori attesta di essere in possesso dei requisiti di cui all'art. 34, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, impegnandosi ad iscriversi nell'elenco speciale ivi previsto e di non avere rapporti con l'impresa appaltatrice;

f) eventuale polizza assicurativa stipulata, in data anteriore a quella degli eventi verificatisi a far data dal 26 ottobre 2016, per il risarcimento dei danni conseguenti all'evento sismico e recante l'indicazione dell'importo assicurativo riconosciuto;

g) indicazione degli estremi del conto corrente bancario intestato al richiedente, ai fini dell'accredito del rimborso spettante.

6. L'ufficio che riceve la comunicazione a norma del comma 1 ne informa il Comune territorialmente competente ai sensi dell'art. 8, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

7. Contestualmente al deposito della comunicazione di cui al presente articolo i soggetti legittimati possono avviare gli interventi di delocalizzazione.

Art. 4.

Rimborso

1. La domanda di rimborso delle spese sostenute per gli acquisti e gli interventi di cui alla presente ordinanza è presentata dall'operatore interessato al Presidente della Regione territorialmente competente, nel termine di 30 giorni dalla conclusione degli interventi, ovvero dalla presentazione di uno o più stati di avanzamento. Alla domanda devono essere allegati il computo delle lavorazioni e delle spese effettivamente sostenute, nonché le fatture, anche non quietanzate, degli acquisti o noleggi di attrezzature nonché dei lavori, delle forniture e delle spese tecniche.

2. Il rimborso è erogato, previa verifica dell'esecuzione degli interventi e della documentazione presentata in conformità all'autorizzazione regionale di cui all'art. 2, mediante accredito sul conto corrente indicato a norma dell'art. 3, comma 5, lettera *g)*. Entro 15 giorni dalla data dell'accredito, l'operatore interessato produce al Presidente della Regione le fatture quietanzate; qualora le fatture non siano depositate nel termine, il Presidente della Regione dispone la revoca del rimborso ed avvia la procedura per la sua ripetizione immediata.

3. Il rimborso spettante agli operatori è comprensivo dell'I.V.A. corrisposta sui lavori e sulle forniture, se non detratta o detraibile da parte dell'operatore interessato.

4. La Regione territorialmente competente assicura altresì il monitoraggio in corso d'opera della realizzazione degli interventi di cui al precedente art. 3, verificandone la conformità a quanto autorizzato.

5. Allo scopo di assicurare la celere erogazione dei rimborsi di cui al comma 2, i Presidenti delle Regioni possono anticipare le somme necessarie a valere sulle disponibilità presenti nelle contabilità agli stessi intestate in attuazione di quanto previsto dall'art. 4, comma 2, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 388 del 2016. Le spese sostenute sono rendicontate con modalità stabilite con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile. Il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio comunica al commissario straordinario gli importi rendicontati ai sensi del presente articolo, per i seguiti di competenza ai fini del monitoraggio dei contributi riconosciuti agli operatori interessati anche ai sensi di quanto previsto dall'art. 20, comma 3, del decreto-legge n. 189 del 2016.

Art. 5.

Temporaneità della delocalizzazione e rimozione degli impianti e delle attrezzature

1. Gli impianti e le attrezzature temporanee delocalizzate a norma della presente ordinanza sono finalizzati esclusivamente ad assicurare il ricovero degli animali e la continuità produttiva per il tempo strettamente necessario alla realizzazione dei lavori di ripristino con miglioramento sismico o ricostruzione delle stalle, fienili o depositi danneggiati.

2. Le strutture temporanee di cui al comma 1 installate a norma della presente ordinanze sono rimosse a cura dell'operatore interessato entro trenta giorni dalla ultimazione dei lavori di ripristino o ricostruzione delle stalle, fienili o depositi. Le spese di rimozione sono rimborsate secondo la procedura dell'art. 4. In caso di inadempimento totale o parziale dell'obbligo di rimozione, il Presidente della Regione competente provvede in via sostitutiva, previa diffida, ponendo le spese a carico dell'operatore inadempiente.

Art. 6.

Finanziamento

1. Gli interventi di cui alla presente ordinanza sono finanziati con le risorse finanziarie stanziate per la gestione dell'emergenza determinata dagli eventi sismici, individuate con separata ordinanza del Capo del Dipartimento per la protezione civile.

Art. 7.

Dichiarazione d'urgenza e provvisoria efficacia

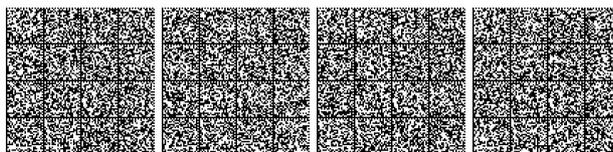
1. In considerazione della necessità di dare urgente avvio agli interventi edilizi di cui all'art. 1, in modo da assicurare la continuità delle attività produttive interessate, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territorio dei Comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 28 novembre 2016

Il Commissario: ERRANI

Registrata alla Corte dei conti il 29 novembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli esteri, reg. n. 3130

16A08504

ORDINANZA 28 novembre 2016.

Linee direttive per la ripartizione e l'assegnazione del personale tecnico e amministrativo da assumere nelle Regioni e nei Comuni danneggiati dagli eventi sismici che hanno colpito le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria a far data dal 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 6).

Il Commissario straordinario del Governo per la ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016:

Visto il decreto-legge n. 189 del 17 ottobre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 18 ottobre 2016, ed in particolare gli articoli 2, comma 2, 3, comma 1, e 50;

Considerato, in particolare, che ai sensi del comma 1 del citato art. 3 del decreto-legge n. 189 del 2016, per assicurare la piena funzionalità degli uffici speciali per la ricostruzione, le regioni e i comuni interessati possono procedere, entro i limiti di quanto strettamente necessario, all'assunzione di nuovo personale, con forme contrattuali flessibili, in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale di cui all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni, e di cui all'art. 1, commi 557 e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nei limiti di spesa di 0,75 milioni di euro per l'anno 2016 e di 3 milioni di euro annui per ciascuno degli anni 2017 e 2018;

Considerato che l'art. 50, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016 prevede che, con appositi provvedimenti emessi ai sensi dell'art. 2, comma 2, del medesimo decreto, venga determinata la ripartizione del personale destinato ad operare presso gli Uffici speciali per la ricostruzione e presso la Strutturale commissariale centrale;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2016, ed in particolare l'art. 4;

Considerato che, ai sensi del comma 1 del citato art. 4 del decreto-legge n. 205 del 2016, fermo restando quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 in ordine alla costituzione degli Uffici speciali per la ricostruzione, tenuto conto degli eccezionali eventi sismici che hanno colpito i territori delle regioni suindicate a far data dal 24 agosto 2016 e del conseguente numero di procedimenti facenti carico ai comuni interessati, questi ultimi possono assumere ulteriori unità di personale, con professionalità di tipo tecnico o amministrativo, mediante contratti di lavoro a tempo determinato, in deroga ai vincoli di contenimento della spesa di personale di cui all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, e successive modificazioni, e di cui all'art. 1, commi 557 e 562, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, nel limite di spesa di 1,8 milioni di euro per l'anno 2016 e di 14,5 milioni di euro per l'anno 2017;

Considerato che, ai sensi del comma 2 del medesimo art. 4 del decreto-legge n. 205 del 2016, con provvedimento del Commissario straordinario, sentito il Capo del Dipartimento della protezione civile e previa deliberazione della cabina di coordinamento istituita dall'art. 1, comma 5, del decreto-legge n. 189 del 2016, sono determinati i profili professionali ed il numero massimo delle unità di personale che ciascun comune è autorizzato ad assumere per le esigenze di cui al comma 1, aggiungendosi che i comuni dovranno avanzare le proprie richieste al Commissario entro quindici giorni dall'entrata in vigore del medesimo decreto-legge n. 205 del 2016;

Ritenuta la necessità di impartire le direttive indispensabili per l'avvio del procedimento di ripartizione e assegnazione delle predette unità di personale fra i comuni interessati;

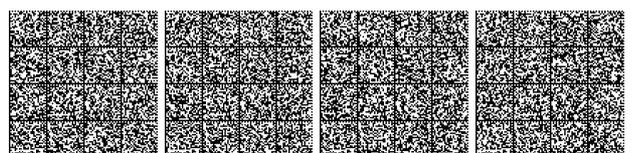
Visto quanto deliberato dalla cabina di coordinamento della ricostruzione post-sisma 2016 nel corso della riunione dell'11 novembre 2016 in ordine alla ripartizione percentuale del personale della struttura commissariale, come individuato dall'art. 50, comma 2, del decreto-legge n. 189 del 2016, tra gli Uffici speciali per la ricostruzione;

Sentito il Capo del Dipartimento della protezione civile il quale, chiamato a partecipare alla riunione della cabina di coordinamento della ricostruzione post-sisma 2016 del 23 novembre 2016, ha condiviso la proposta del Commissario straordinario di procedere alla ripartizione, tra le regioni interessate, del personale individuato dall'art. 4 del decreto-legge n. 205 del 2016, nella misura di seguito indicata: 6% alla Regione Abruzzo; 16% alla Regione Lazio; 62% alla Regione Marche; 16% alla Regione Umbria;

Visto la conforme deliberazione della cabina di coordinamento della ricostruzione post-sisma 2016 del 23 novembre 2016;

Visti gli articoli 33, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016 e 27, comma 1, della legge 24 novembre 2000, n. 340, e successive modificazioni, in base ai quali i provvedimenti commissariali divengono efficaci decorso il termine di trenta giorni per l'esercizio del controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti e possono essere dichiarati provvisoriamente efficaci con motivazione espressa dell'organo emanante;

Ritenuto necessario dichiarare il presente provvedimento provvisoriamente efficace ai sensi dell'art. 27, comma 1, della legge n. 340 del 2000, in considerazione dell'urgente indifferibile necessità di rendere immediatamente operativo il meccanismo di raccolta delle richie-

ste dei comuni, tenuto conto della ristrettezza dei termini all'uopo assegnati dal citato art. 4 del decreto-legge n. 205 del 2016, nonché di consentire l'immediato avvio delle attività attribuite agli Uffici speciali per la ricostruzione dal decreto-legge n. 189 del 2016 e di garantire la piena funzionalità di detti Uffici;

Dispone:

Art. 1.

Ripartizione del personale fra le regioni

1. Le unità di personale di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ed all'art. 4, comma 1, del decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205, sono ripartite come segue fra le regioni interessate dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016:

per il 6% alla Regione Abruzzo;

per il 16% alla Regione Lazio;

per il 62% alla Regione Marche;

per il 16% alla Regione Umbria.

2. I presidenti delle regioni, in qualità di vice commissari, nei limiti percentuali indicati nel comma 1, procedono alla ripartizione del personale che le regioni e i comuni sono autorizzati ad assumere, con le modalità di cui all'art. 3, comma 1, del decreto-legge n. 189 del 2016, individuando, altresì, i relativi professionali.

3. Le percentuali indicate nel comma 1 vengono osservate, ai fini della ripartizione, con successiva ordinanza commissariale, del personale di cui all'art. 50, comma 3, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, non assegnato alla struttura commissariale centrale.

Art. 2.

Suddivisione e assegnazione ai comuni

1. Sulla base delle richieste pervenute dai comuni ai sensi del successivo art. 3 e nel rispetto delle percentuali di cui al precedente art. 2, i presidenti delle regioni, in qualità di vice commissari, stabiliscono il numero delle unità di personale che ciascun comune è autorizzato ad assumere con le modalità di cui all'art. 4, comma 3, del decreto-legge n. 205 del 2016, con l'individuazione dei relativi profili professionali sulla scorta delle esigenze rappresentate dai comuni medesimi.

2. Per i comuni con popolazione superiore a 30.000 abitanti, è in ogni caso esclusa l'assegnazione delle unità di personale previste dall'art. 4, comma 1, del decreto-legge n. 205 del 2016.

Art. 3.

Presentazione delle richieste da parte dei comuni

1. Le richieste di personale di cui all'art. 4, comma 2, del decreto-legge n. 205 del 2016, con l'indicazione dei profili professionali necessari, sono presentate dai comuni di cui all'art. 1 del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, ed all'art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 205 del 2016 presso gli uffici regionali individuati dai presidenti delle regioni, in qualità di vice commissari.

2. Le richieste dei comuni pervenute presso la struttura centrale del Commissario straordinario, anche anteriormente all'entrata in vigore della presente ordinanza, sono trasmesse per le relativa istruttoria agli uffici regionali di cui al comma 1.

3. Scaduto il termine di cui all'art. 4, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge n. 205 del 2016, i presidenti delle regioni, in qualità di vice commissari, stabiliscono il numero delle unità di personale che ciascun comune è autorizzato ad assumere, con l'individuazione dei relativi profili professionali, dandone comunicazione al Commissario straordinario ai fini della verifica del rispetto dei limiti percentuali individuati nel precedente art. 2.

Art. 4.

Dichiarazione d'urgenza e provvisoria efficacia

1. In considerazione della necessità di dare urgente impulso alle procedure prodromiche all'assunzione del personale da parte dei comuni, di assicurare l'immediato avvio delle attività attribuite agli Uffici speciali per la ricostruzione dal decreto-legge n. 189 del 2016 e di garantire la piena funzionalità di detti Uffici, la presente ordinanza è dichiarata provvisoriamente efficace. La stessa entra in vigore dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

2. La presente ordinanza è comunicata al Presidente del Consiglio dei ministri, è trasmessa alla Corte dei conti per il controllo preventivo di legittimità ed è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul sito istituzionale del Commissario straordinario del Governo ai fini della ricostruzione nei territori dei comuni delle Regioni di Abruzzo, Lazio, Marche ed Umbria interessati dall'evento sismico del 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Roma, 28 novembre 2016

Il Commissario: ERRANI

Registrato alla Corte dei conti il 29 novembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 3131

16A08505

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

PROVVEDIMENTO 16 novembre 2016.

Regolamento in materia di esercizio del potere sanzionatorio, ai sensi dell'articolo 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dal decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97.

L'AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», adottato ai sensi dell'art. 1, commi 35 e 36 della predetta legge n. 190 del 2012;

Visto il decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, recante «Revisione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza, correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190, e del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33» adottato in attuazione dell'art. 7 della legge 7 agosto 2015, n. 124;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175, recante «Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica» adottato in attuazione dell'art. 18 della legge 7 agosto 2015, n. 124;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, riguardante «Modifiche al sistema penale», con particolare riferimento agli articoli da 13 a 18;

Vista la legge 5 luglio 1982, n. 141, recante «Disposizioni per la pubblicità della situazione patrimoniali titolari di cariche elettive e di cariche direttive di alcuni enti»;

Visto l'art. 14, comma 4, lettera *g)* del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza trasparenza delle pubbliche amministrazioni» che attribuisce all'Organismo indipendente di valutazione il compito di attestare l'assolvimento degli obblighi relativi alla trasparenza;

Visto l'art. 34-*bis* del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito in legge 17 dicembre 2012, n. 221, che consente all'Autorità nazionale anticorruzione di potersi avvalere per le attività di vigilanza di propria competenza dell'ausilio della Guardia di finanza;

Ritenuto necessario disciplinare, in virtù di quanto previsto dall'art. 47, comma 3 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dall'art. 38 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, il nuovo potere sanzionatorio attribuito all'Autorità nazionale anticorruzione;

Ritenuto necessario interpretare la disposizione di cui al comma 3 dell'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dall'art. 38 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, in maniera coerente con le altre disposizioni di cui allo stesso articolo, anche per garantire omogeneità di trattamento nell'esercizio del potere sanzionatorio in materia di violazione degli obblighi di trasparenza;

Ritenuto, pertanto, che l'Autorità nazionale anticorruzione deve considerarsi competente a irrogare le sanzioni di cui ai commi 1-*bis* e 2 dell'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, come modificato dall'art. 38 del decreto legislativo 25 maggio 2016, n. 97, e di conseguenza anche di quelle previste dall'art. 19 del decreto legislativo 19 agosto 2006, n. 175, in quanto esse sono determinate *per relationem* attraverso il richiamo al più volte citato art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

EMANA

il seguente regolamento:

Parte I

Art. 1.

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) «Autorità», l'Autorità nazionale anticorruzione;

b) «Presidente», il Presidente dell'Autorità;

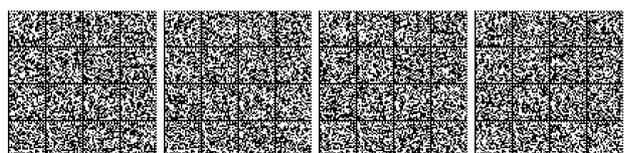
c) «Consiglio», il Consiglio dell'Autorità;

d) «Ufficio», l'Ufficio competente dell'istruttoria relativa al procedimento sanzionatorio per le violazioni sanzionabili ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

e) «responsabile del procedimento», il dirigente responsabile dell'Ufficio, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, art. 5;

f) «amministrazioni ed enti interessati», i soggetti compresi nell'ambito di applicazione del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33;

g) «responsabile per la trasparenza», il soggetto individuato da ciascuna amministrazione ai sensi dell'art. 43 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ovvero il Responsabile della prevenzione corruzione, individuato in conformità all'art. 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, come modificato dal decreto legislativo, 25 maggio 2016, n. 97;

h) «OIV» l'Organismo indipendente di valutazione di cui all'art. 14 del 25 maggio 2016, n. 97;

i) «responsabile della violazione», il responsabile del comportamento sanzionato ai sensi dell'art. 47 del decreto legislativo n. 14 marzo 2013, n. 33 o dell'art. 19 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

Art. 2.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento disciplina il procedimento sanzionatorio per l'irrogazione, da parte dell'Autorità, delle sanzioni di cui all'art. 47 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 e dell'art. 19 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175.

Art. 3.

Responsabile del procedimento

1. Il responsabile del procedimento è il dirigente responsabile dell'Ufficio competente dell'istruttoria per l'irrogazione delle sanzioni di cui al presente regolamento. Egli può individuare, all'interno dell'Ufficio, un funzionario per lo svolgimento dell'istruttoria relativa ai singoli procedimenti.

2. Il responsabile del procedimento assicura il legittimo, adeguato, completo e tempestivo svolgimento dell'istruttoria, garantendo il contraddittorio e l'effettività del diritto di difesa dei soggetto/i obbligato/i destinatario/i della comunicazione di avvio del procedimento.

Parte II

PROCEDIMENTO SANZIONATORIO

Art. 4.

Accertamento

1. L'Ufficio, qualora nello svolgimento dei compiti di vigilanza sul rispetto degli obblighi di pubblicazione, anche avvalendosi dell'attività della Guardia di finanza, d'ufficio o su segnalazione di parte, rilevi l'esistenza di fattispecie sanzionabili, chiede al responsabile della trasparenza dell'amministrazione o dell'ente interessato di fornire, nel termine di trenta giorni, le motivazioni del mancato adempimento e, nel caso di mancata comunicazione da parte dei soggetti obbligati, di trasmettere i dati identificativi completi del soggetto inadempiente. La richiesta è, altresì, inviata all'OIV o all'Organismo con funzioni analoghe dell'Amministrazione o dell'ente interessato, affinché lo stesso attesti, ai sensi dell'art. 14 lettera *g)* del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, lo stato di pubblicazione dei dati riferiti alle fattispecie sanzionabili, con atto in data successiva alla richiesta dell'Ufficio.

2. Il responsabile della trasparenza e l'OIV o l'Organismo con funzioni analoghe, danno riscontro, anche con una nota congiunta, alla richiesta dell'Autorità, indicando i motivi della mancata pubblicazione e, qualora la stessa dipenda da omessa comunicazione del soggetto obbligato, trasmettono all'Autorità i dati identificativi, l'indirizzo di posta elettronica certificata personale, e l'indirizzo di residenza dal soggetto medesimo, forniti all'Amministrazione/Ente.

3. Nel caso in cui dalla nota del responsabile della trasparenza o dell'OIV o Organismo con funzioni analoghe emerga l'insussistenza dei presupposti per l'applicazione della sanzione, l'ufficio dispone l'archiviazione, dandone comunicazione al Consiglio mediante predisposizione di un report mensile; negli altri casi procede ai sensi del successivo art. 5.

Art. 5.

Avvio del procedimento e contestazione della violazione

1. Qualora, sulla base delle indicazioni fornite dal Responsabile della trasparenza, dell'attestazione dell'OIV o dell'Organismo con funzioni analoghe o dell'annotazione predisposta dalla Guardia di finanza, l'Ufficio rilevi la sussistenza dei presupposti di fatto e di diritto per l'applicazione della sanzione, provvede, entro il termine di 90 giorni, alla trasmissione della comunicazione di avvio del procedimento nei confronti del soggetto obbligato alla comunicazione, dandone notizia anche al responsabile della trasparenza e all'OIV o all' Organismo con funzioni analoghe.

2. La comunicazione di avvio del procedimento contiene, nel rispetto di quanto previsto nella legge 24 novembre 1981, n. 689:

a) la contestazione della violazione, con l'indicazione delle disposizioni violate, delle relative norme sanzionatorie e delle sanzioni comminabili all'esito del procedimento, nonché la menzione della possibilità di effettuare, entro 60 giorni, il pagamento della sanzione in misura ridotta ai sensi dell'art. 16 della legge 24 novembre 1981, n. 68, indicandone le modalità;

b) l'invito ad inviare, entro il termine perentorio di 30 giorni, memorie e documentazione difensiva e richiesta di essere personalmente sentito;

c) l'Ufficio e la persona responsabile del procedimento, con indicazione dei contatti per eventuali richieste di chiarimenti e/o comunicazioni successive;

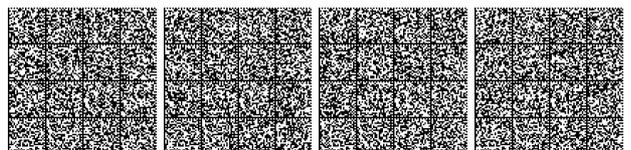
d) il termine di 120 giorni per la conclusione del procedimento, decorrente dalla scadenza dei 30 giorni di cui alla lettera *b)*.

3. Il pagamento in misura ridotta determina la conclusione del procedimento.

4. L'Ufficio, ogni 30 giorni, predispone l'elenco dei soggetti a cui è stata contestata l'omessa pubblicazione dei dati di cui all'art. 14 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, ai fini della successiva pubblicazione sul sito dell'Autorità, previa informativa al Consiglio, ai sensi dell'art. 45, comma 4, del medesimo decreto legislativo.

Art. 6.

Istruttoria

1. Il responsabile del procedimento, qualora sia necessario acquisire ulteriori elementi di valutazione o informazioni, può richiedere alle amministrazioni o enti interessati, ovvero ai soggetti obbligati, al responsabile della trasparenza o all'OIV o altro Organismo con funzioni

analoghe o alla Guardia di finanza, documenti, informazioni o chiarimenti, assegnando un termine per la risposta o per l'invio dei documenti, fermo restando il termine di conclusione del procedimento di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* .

2. Nel caso in cui il soggetto destinatario della comunicazione di avvio del procedimento abbia richiesto, nel rispetto del termine di cui all'art. 5, comma 2, lettera *b)* del presente regolamento, di essere sentito, l'Ufficio entro 30 giorni fissa l'audizione, convocando l'interessato con atto scritto che indica la data dell'audizione ed il luogo in cui essa sarà espletata. Il termine di conclusione del procedimento è sospeso dalla convocazione dell'audizione sino alla data di svolgimento della stessa.

3. Dell'audizione viene dato atto in apposito verbale nel quale sono sinteticamente riportate le dichiarazioni rese ed indicata l'eventuale ulteriore documentazione depositata. Il verbale è sottoscritto da tutti i partecipanti all'audizione e dello stesso è consegnata copia ai soggetti intervenuti.

Art. 7.

Conclusione del procedimento

1. Al termine della fase istruttoria, qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, l'Ufficio sottopone al Consiglio le risultanze istruttorie, proponendo:

a) l'archiviazione, qualora sia stata riscontrata l'assenza dei presupposti di fatto o di diritto per la comminazione della sanzione;

b) l'irrogazione di una sanzione amministrativa pecuniaria, definita entro i limiti minimo e massimo edittali tenuto conto dei criteri di cui all'art. 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Il Consiglio, ricevuta la proposta dell'Ufficio, se non ritiene necessario disporre ulteriori accertamenti ed effettuare l'audizione del soggetto destinatario della comunicazione di avvio del procedimento, dispone o l'archiviazione del procedimento ovvero l'adozione del provvedimento di irrogazione della sanzione, indicando i presupposti di fatto e le ragioni giuridiche che hanno determinato la decisione, anche con riferimento alla misura della sanzione comminata.

3. Il provvedimento, a firma del Presidente, indica altresì le modalità e il termine entro il quale effettuare il pagamento e viene notificato al responsabile dell'inadempimento. Dell'esito del procedimento viene data comunicazione al RTPC ed all'OIV al Organismo con funzioni analoghe.

4. Nel caso di mancato pagamento della sanzione nel termine indicato nel provvedimento, l'Ufficio competente provvede all'iscrizione a ruolo delle somme dovute.

Parte III

Art. 8.

Comunicazioni e notificazioni

1. Le comunicazioni e le notificazioni nei procedimenti disciplinati dal presente regolamento sono effettuate presso la casella di posta elettronica certificata (PEC), ai sensi dell' art. 48 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Il codice dell'amministrazione digitale» e in coerenza con quanto previsto dal codice di procedura civile in merito al riconoscimento della validità della notifica a mezzo PEC (art. 149-*bis* del codice di procedura civile).

2. In mancanza di PEC, le comunicazioni e le notificazioni possono essere effettuate dal responsabile della trasparenza dell'amministrazione o dell'ente interessati, ai sensi dell'art. 14, comma 4, della legge 24 novembre 1981, n. 689, mediante consegna a mani proprie contro ricevuta o con lettera raccomandata con avviso di ricevimento. Nei casi in cui il soggetto destinatario dell'atto non sia facilmente reperibile la comunicazione o la notificazione potrà avvenire con consegna dell'atto per il tramite della Guardia di finanza.

3. Le medesime disposizioni si applicano alla trasmissione di documenti e di richieste connesse all'istruttoria.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, si applicano i principi e le disposizioni della legge 24 novembre 1981, n. 689.

2. Per il computo dei termini previsti dal presente regolamento si applica l'art. 155 del codice di procedura civile.

Art. 10.

Entrata in vigore e disposizioni transitorie

1. Il presente regolamento è pubblicato sul sito istituzionale dell'Autorità ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

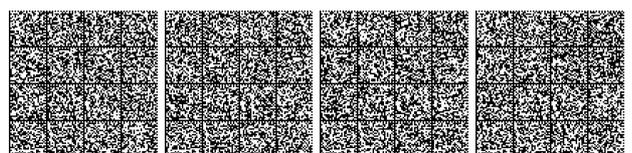
2. Il presente regolamento sostituisce ed abroga il regolamento adottato dall'Autorità il 15 luglio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 176 del 31 luglio 2015 e si applica anche agli illeciti posti in essere prima della sua entrata in vigore, per i quali non sono stati ancora trasmessi gli atti al prefetto ai sensi dell'art. 9 del regolamento del 15 luglio 2015 da ultimo indicato.

Approvato dal Consiglio nella seduta del 16 novembre 2016

Il Presidente: CANTONE

Depositato presso la segreteria del Consiglio in data 18 novembre 2016

Il segretario: ESPOSITO

16A08402

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 25 novembre 2016.

Approvazione delle modifiche al regolamento del mercato MTS Corporate - mercato regolamentato all'ingrosso delle obbligazioni non governative e dei titoli emessi da organismi internazionali partecipati da stati - organizzato e gestito da MTS S.p.a. (Delibera n. 19792).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, e le e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 63, comma 3, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

Vista la delibera Consob 30 giugno 1998, n. 11517, con la quale MTS S.p.a. è stata autorizzata alla gestione del mercato regolamentato «MTS Corporate»;

Vista la lettera di MTS S.p.a. del 29 settembre 2016, con cui sono state comunicate le modifiche al regolamento del mercato regolamentato «MTS Corporate», approvate dall'assemblea di MTS S.p.a. del 28 settembre 2016;

Visto il parere della Banca d'Italia, comunicato in data 16 novembre 2016;

Ritenuto che le modifiche complessivamente apportate al regolamento del «Mercato regolamentato all'ingrosso delle obbligazioni non governative e dei titoli emessi da organismi internazionali partecipati da Stati» organizzato e gestito da MTS S.p.a. sono conformi alla disciplina comunitaria e idonee ad assicurare la trasparenza del mercato, l'ordinato svolgimento delle negoziazioni e la tutela degli investitori;

Delibera:

Sono approvate le modifiche al regolamento del mercato regolamentato «MTS Corporate», organizzato e gestito da MTS S.p.a., approvate dall'asssemblea della società del 28 settembre 2016 e trasmesse alla Consob con lettera del 29 settembre 2016.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica e sul Bollettino della Consob

Roma, 25 novembre 2016

Il presidente: VEGAS

16A08431

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metadone Cloridrato Molteni».

Estratto determina V&A n. 1862 del 14 novembre 2016

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.11.b), relativamente al medicinale METADONE CLORIDRATO MOLTENI.

È autorizzato il Risk Management Plan, versione 1.0, a cui è allegato anche il materiale educazionale già autorizzato dall'Ufficio di misure di gestione del rischio, prot. n. 102847 del 10 ottobre 2016, relativamente al medicinale «Metadone Cloridrato Molteni», nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 029610019 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 5 ml con chiusura a prova di bambino;

AIC n. 029610021 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 10 ml con chiusura a prova di bambino;

AIC n. 029610033 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 20 ml con chiusura a prova di bambino;

AIC n. 029610045 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 100 ml con chiusura a prova di bambino;

AIC n. 029610058 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 500 ml;

AIC n. 029610060 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 1000 ml;

AIC n. 029610072 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 40 ml con chiusura a prova di bambino;

AIC n. 029610084 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 60 ml con chiusura a prova di bambino;

AIC n. 029610096 - «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 5 ml con chiusura a prova di bambino;

AIC n. 029610108 - «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 10 ml con chiusura a prova di bambino;

AIC n. 029610110 - «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 20 ml con chiusura a prova di bambino;

AIC n. 029610122 - «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone da 1000 ml;

AIC n. 029610134 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 5 ml;

AIC n. 029610146 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 10 ml;

AIC n. 029610159 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 20 ml;

AIC n. 029610161 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 100 ml;

AIC n. 029610173 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 40 ml;

AIC n. 029610185 - «1 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 60 ml;

AIC n. 029610197 - «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 5 ml;

AIC n. 029610209 - «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 10 ml;

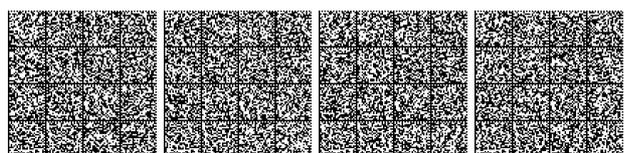
AIC n. 029610211 - «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone 20 ml;

AIC n. 029610223 - «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in pvc da 60 ml con chiusura a prova di bambino e bicchierino dosatore;

AIC n. 029610235 - «5 mg/ml soluzione orale» 1 flacone in pvc da 100 ml con chiusura a prova di bambino e bicchierino dosatore.

Titolare AIC: L. Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di esercizio S.p.a. (codice fiscale 01286700487) con sede legale e domicilio fiscale in Strada Statale 67 - Tosco Romagnola, 50018 - Frazione Granatieri - Scandicci - Firenze (FI) Italia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08396

Rettifica della determina V&A n. 1842 del 30 ottobre 2013, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atovaquone e Proguanile Mylan Generics».

Estratto determina AAM/AIC 1848/2016 del 10 novembre 2016

È rettificata, nei termini che seguono, la determina V&A n. 1842 del 30 ottobre 2013, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale ATOVAQUONE E PROGUANILE MYLAN GENERICS nelle forme e confezioni: AIC n. 040697017 - «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/al; AIC n. 040697029 - «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister opa/al/pvc-al; AIC n. 040697031 - «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/pvdc-al; AIC n. 040697043 - «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister monodose pvc/al; AIC n. 040697056 - «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister monodose opa/al/pvc-al; AIC n. 040697068 - «250 mg/100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister monodose pvc/pvdc-al il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 273 del 21 novembre 2013.

All'art. 1 nella parte dispositiva della determinazione sopra riportata, al paragrafo «Produttore del prodottto finito», nonché al punto 6 del foglio illustrativo allegato alla stessa determinazione al sottoparagrafo «Responsabile del rilascio dei lotti», è aggiunta la seguente officina: Mylan Hungary KFT stabilimento sito in H-2900 Komárom, Mylan utca 1 – Ungheria (confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Titolare AIC: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Vittor Pisani, 20, cap 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Disposizioni finali: La presente determinazione sarà pubblicata per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Intesticortmono»

Estratto determina V&A n. 1849-bis/2016 del 14 novembre 2016

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INTESTICORTMONO, nelle forme e confezioni: «9 mg granulato gastroresistente» 15 bustine in PES/AL/PE; «9 mg granulato gastroresistente» 20 bustine in PES/AL/PE; «9 mg granulato gastroresistente» 30 bustine in PES/AL/PE; «9 mg granulato gastroresistente» 50 bustine in PES/AL/PE e «9 mg granulato gastroresistente» 60 bustine in PES/AL/PE, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Dr. Falk Pharma Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in Freiburg, Leinenweberstrasse, 5, cap D-79108, Germania (DE).

Confezioni:

«9 mg granulato gastroresistente» 15 bustine in PES/AL/PE;

AIC n. 044798015 (in base 10) 1BR41Z (in base 32);

«9 mg granulato gastroresistente» 20 bustine in PES/AL/PE;

AIC n. 044798027 (in base 10) 1BR42C (in base 32);

«9 mg granulato gastroresistente» 30 bustine in PES/AL/PE;

AIC n. 044798039(in base 10) 1BR42R (in base 32);

«9 mg granulato gastroresistente» 50 bustine in PES/AL/PE;

AIC n. 044798041 (in base 10) 1BR42T (in base 32);

«9 mg granulato gastroresistente» 60 bustine in PES/AL/PE;

AIC n. 044798054 (in base 10) 1BR436 (in base 32).

Forma farmaceutica: granulato gastroresistente.

Validità prodotto integro: 4 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del prodotto finito: Produzione prodotto finito: Losan Pharma GmbH, Otto Hahn - Str.13, 79395 Neuenburg - Germania; Riemser Speciality Production GmbH Gartenstr. 6 88471 Laupheim - Germania; Confezionamento primario e secondario: Losan Pharma GmbH, Otto Hahn - Str.13, 79395 Neuenburg - Germania; Controllo di qualità: Losan Pharma GmbH, Otto Hahn -Str.13, 79395 Neuenburg - Germania; Rilascio dei lotti: dott. Falk Pharma GmbH, Leinenweberstrasse, 5, 79108 - Freiburg - Germania (de).

Composizione: Ogni bustina contiene:

Principio attivo: Budesonide 9 mg;

Eccipienti: Ammonio metacrilato copolimero (tipo *A)* (Eudagrit *RL)*; Ammonio metacrilato copolimero (tipo *B)* (Eudagrit *RS)*; Acido citrico anidro (per l'aggiustamento del *pH)*; lattosio monoidrato; Aroma di limone; Magnesio stearato; Acido metacrilico, metilmetacrilato copolimero (1:1) (Eudagrit L 100); Acido metacrilico, metilmetacrilato copolimero (1:2) (Eudagrit S 100); Povidone K25; Sucralosio; Sfere di zucchero (consistenti di amido di mais e saccarosio); Sorbitolo (E420); Talco; Trietilcitrato; Gomma Xantan.

Indicazioni terapeutiche: Induzione della remissione nei pazienti affetti da Morbo di Crohn di grado lieve o moderato a carico dell'ileo e/o del colon ascendente. Induzione della remissione nei pazienti affetti da colite collagena in fase attiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 044798015 - «9 mg granulato gastroresistente» 15 bustine in PES/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044798027 - «9 mg granulato gastroresistente» 20 bustine in PES/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044798039 - «9 mg granulato gastroresistente» 30 bustine in PES/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044798041 - «9 mg granulato gastroresistente» 50 bustine in PES/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: AIC n. 044798054 - «9 mg granulato gastroresistente» 60 bustine in PES/AL/PE.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AIC n. 044798015 - «9 mg granulato gastroresistente» 15 bustine in PES/AL/PE: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 044798027 - «9 mg granulato gastroresistente» 20 bustine in PES/AL/PE: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 044798039 - «9 mg granulato gastroresistente» 30 bustine in PES/AL/PE: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 044798041 - «9 mg granulato gastroresistente» 50 bustine in PES/AL/PE: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: AIC n. 044798054 - «9 mg granulato gastroresistente» 60 bustine in PES/AL/PE: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08398

Rettifica della determina V&A n. 420 del 25 febbraio 2014, di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Exametascan».

Estratto determina AAM/AIC 1923/2016 del 18 novembre 2016

È rettificato, nei termini che seguono, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina V&A n. 420 del 25 febbraio 2014, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EXAMETASCAN nelle forme e confezioni: 042496012 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 3 flaconcini in vetro multidose; 042496024 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro multidose; 042496036 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 12 flaconcini in vetro multidose; 042496048 - «500 microgammi kit per preparazione radiofarmaceutica» 24 flaconcini in vetro multidose il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 64, Supplemento ordinario n. 24 del 18 marzo 2014;

nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, laddove al paragrafo «4.2 Posologia e modo di somministrazione» sottoparagrafo «Modo di somministrazione» è riportato:

- SPECT di perfusione cerebrale: uso endovenoso. Il radiofarmaco deve essere iniettato non prima di 10 minuti ma entro e non oltre 30 minuti dopo la ricostituzione del radioligando;

leggasi:

- SPECT di perfusione cerebrale: uso endovenoso. Il radiofarmaco deve essere iniettato non prima di 10 minuti ma entro e non oltre 60 minuti dopo la ricostituzione del radioligando.

Titolare AIC: Radiopharmacy Laboratory LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Budaors, Gyar St. 2, cap 2040, Ungheria (HU).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determina, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Disposizioni finali: La presente determinazione sarà pubblicata per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08399

Comunicato relativo all'estratto della determina V&A n. 1491/2016 del 20 settembre 2016, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dysport».

Nell'estratto della determina V&A n. 1491 del 20 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 244 del 18 ottobre 2016, ove si legge:

N. Procedura mutuo riconoscimento: SE/H/xxxx/WS/061,

leggasi:

N. Procedura mutuo riconoscimento: SE/H/xxxx/WS/109.

16A08400

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solmucol tosse secca».

Estratto determina AAM/PPA n. 1924/2016 del 18 novembre 2016

Autorizzazione della variazione di tipo IB: C.I *z)*: Modifica del regime di fornitura, relativamente al medicinale SOLMUCOL TOSSE SECCA.

È autorizzata la seguente variazione di tipo IB. C.I *z)*: Modifica del regime di fornitura da SOP a OTC, relativamente al medicinale «Solmucol Tosse Secca», nelle forme e confezioni:

AIC n. 029667021 - «15 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 20 ml;

AIC n. 029667033 - «30 mg/10 ml sciroppo» flacone da 100 ml.

La nuova classificazione ai fini della rimborsabilità autorizzata con la presente è:

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

La nuova classificazione ai fini della fornitura autorizzata con la presente è:

Classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Titolare AIC: Dynacren Laboratorio Farmaceutico del Dott. A. Francioni e di M. Gerosa S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Pietro Nenni, 12, 28053 - Castelletto Ticino - Novara - Codice fiscale 00503200123.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al paragrafo precedente, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08401

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Jaydess».

Estratto determina AAM/PPA n. 1942 del 22 novembre 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: C.1.11.b – aggiornamento del Risk Management Plan, versione 3.0. C.1.13 - modifica del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto relativamente al medicinale «JAYDESS», nelle seguenti forme e confezioni:

042522019 - «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 1 blister Pteg/Pe

042522021 - «13,5 mg sistema a rilascio intrauterino» 5 × 1 blister Petg/Pe

Procedura SE/H/1186/001/II/008/G

Titolare AIC: Bayer S.P.A.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 5, determinazione n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08454

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Myleran».

Estratto determina AAM/PPA n. 1925 del 21 novembre 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale MYLERAN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 024787018 - «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Aspen Pharma Trading Limited con sede legale e domicilio in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus - Dublin 24 (Irlanda).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

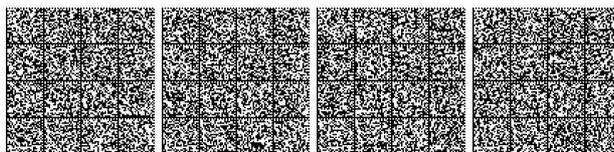
16A08455

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Skinoren».

Estratto determina AAM/PPA n. 1927 del 21 novembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SKINOREN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Skinoren, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 025915012 - «20% crema» tubo 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130, 20156 - Milano Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08456

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nicorette».

Estratto determina AAM/PPA n. 1928 del 21 novembre 2016

Autorizzazione delle variazioni:

variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, variazione di tipo IB: C.I.z), e variazione IA: B.II.e.5. modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito b)soppressione di una o più dimensioni di confezione, relativamente al medicinale NICORETTE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Nicorette, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025747041 - «5mg/16 ore cerotti transdermici» 7 cerotti;

AIC n. 025747472 - «10mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti» 7 cerotti;

AIC n. 025747496 - «15 mg/16 ore cerotti transdermici semitrasparenti» 7 cerotti.

È inoltre autorizzata l'eliminazione della confezione sottoelencata:

AIC n. 025747041 - «5mg/16 ore cerotti transdermici» 7 cerotti.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: MCNEIL AB con sede legale e domicilio in Norrbroplatsen 2, SE-251 - 09 Helsingborg- (Svezia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08457

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acnatac».

Estratto determina V&A n. 1930 del 21 novembre 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.13) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente, relativamente al medicinale ACNATAC.

Numero di procedura: n. SE/H/1134/001/II/014.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, relativamente al medicinale «Acnatac», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 042056010 - «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in al da 30 g;

A.I.C. n. 042056022 - «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in al da 60 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Felice Casati, 20 - c.a.p. 20124 - Italia - codice fiscale 00846530152.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08458

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 1478 del 20 settembre 2016 relativa al medicinale per uso umano «Klacid».

Estratto determina AAM/PPA n. 1929 del 21 novembre 2016

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina V&A n. 1478 del 20 settembre 2016, concernente l'autorizzazione della variazione per modifica stampati del medicinale KLACID, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 233 del 5 ottobre 2016.

Laddove è riportato:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Klacid», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027370042 - «500 mg/10ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 027370055 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 027370067 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027370093 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 027370105 - «500 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 027370129 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

A.I.C. n. 027370143 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse,

leggasi:

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Klacid», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027370042 - «500 mg/10ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere +1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 027370055 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 027370067 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027370093 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 027370105 - «500 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 027370117 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027370129 - «500 mg compresse rivestite» 14 compresse;

A.I.C. n. 027370143 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.R.L. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma (RM) Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A08459

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del Protocollo di adesione del Regno dei Paesi Bassi alla Convenzione del 16 dicembre 1988 per la costruzione e la gestione del laboratorio europeo di radiazione di sincrotrone, fatto a Parigi il 9 dicembre 1991.

In data 23 luglio 2016 è entrato in vigore il Protocollo di adesione del Regno dei Paesi Bassi alla Convenzione del 16 dicembre 1988 per la costruzione e la gestione del laboratorio europeo di radiazione di sincrotrone, fatto a Parigi il 9 dicembre 1991, in conformità a quanto previsto dall'art. 5.

La ratifica è stata autorizzata con legge 12 maggio 1995, n. 208, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 126 del 1° giugno 1995, s.o. n. 66.

16A08451

Entrata in vigore dell'Accordo tra la Repubblica italiana e l'Agenzia spaziale europea sulle strutture dell'Agenzia spaziale europea in Italia, con allegati, fatto a Roma il 12 luglio 2012, e scambio di note, fatto a Parigi il 13 e il 27 aprile 2015.

Si è perfezionato lo scambio delle notifiche previsto per l'entrata in vigore dell'Accordo tra la Repubblica italiana e l'Agenzia spaziale europea sulle strutture dell'Agenzia spaziale europea in Italia, con allegati, fatto a Roma il 12 luglio 2012, e scambio di note, fatto a Parigi il 13 e il 27 aprile 2015.

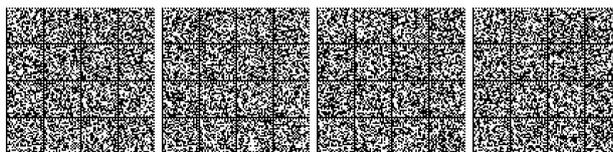
La ratifica è stata autorizzata con legge del 4 agosto 2016, n. 157, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 2016.

In conformità all'art. 24, l'Accordo è entrato in vigore il giorno 6 ottobre 2016.

16A08452

Rilascio di *exequatur*

In data 17 novembre 2016 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Adrian Georgescu, Console generale di Romania in Milano.

16A08453

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Altidox 500 mg/g» polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini, polli e tacchini.

Estratto decreto n. 170 del 7 novembre 2016

Procedure decentrata n. UK/V/0594/001/DC.

Medicinale per uso veterinario ALTIDOX 500 mg/g polvere da somministrare nell'acqua da bere per suini, polli e tacchini.

Titolare A.I.C.:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, Bladel, 5531 AE, Paesi Bassi, Netherlands.

Produttore responsabile rilascio lotti:

Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, Bladel, 5531 AE, Paesi Bassi, Netherlands.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacco da 1 Kg - A.I.C. n. 104963018;

sacco da 2 Kg - A.I.C. n. 104963020.

Composizione:

1g di polvere contiene:

principio attivo:

Doxiciclina iclato 500 mg, equivalente a 433 mg di doxiciclina

Eccipienti:

Così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

Suini (post-svezzamento), polli (broiler, pollastre, polli da riproduzione) e tacchini (broiler, pollastre, tacchini da riproduzione)

Indicazioni terapeutiche:

Suini: trattamento delle infezioni respiratorie cliniche causate da Mycoplasma hyopneumoniae e Pasteurella multocida sensibili alla doxiciclina.

Polli e tacchini: trattamento delle infezioni respiratorie cliniche da Mycoplasma gallisepticum sensibili alla doxiciclina.

Tempi di attesa:

carne e visceri:

suini: 4 giorni;

polli: 5 giorni;

tacchini: 12 giorni.

Uso non consentito in animali che producono uova per il consumo umano.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Regime di dispensazione:

da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A08366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eprinex Multi, pour-on 5 mg/ml» per bovini da carne e da latte, ovini e caprini.

Estratto decreto n. 172 del 10 novembre 2016

Procedura decentrata n. IE/V/0347/001/DC.

Medicinale veterinario EPRINEX MULTI, pour-on 5 mg/ml per bovini da carne e da latte, ovini e caprini.

Titolare A.I.C.:

la società Merial Italia S.p.A. con sede in via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano - codice fiscale n. 00221300288.

Produttore responsabile rilascio lotti:

lo stabilimento Merial 4 - Chemin du Calquet 31000 - Toulouse - France.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104795012;

flacone da 1 L - A.I.C. n. 104795024;

contenitore a zainetto da 2,5 L - A.I.C. n. 104795036;

contenitore a zainetto da 5 L - A.I.C. n. 104795048.

Composizione:

ciascun ml contiene:

principio attivo:

eprinomectina 5,0 mg.

Eccipienti:

così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione:

bovini da carne e da latte, ovini e caprini.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento delle infestazioni sostenute dai parassiti seguenti, sensibili all'eprinomectina:

Bovini

Parassita	Adulto	L4	L4 inibite
Nematodi gastrointestinali:			
Ostertagia spp.	♦	♦	
O. lyrata	♦		
O. ostertagi	♦	♦	♦
Cooperia spp.	♦	♦	♦
C. oncophora	♦	♦	
C. surnabada	♦	♦	
C. punctata	♦	♦	
C. pectinata	♦	♦	
Haemonchus placei	♦	♦	
Trichostrongylus spp.	♦	♦	
T. axei	♦	♦	
T. colubriformis	♦	♦	
Bunostomum phlebotomum	♦	♦	
Nematodirus helvetianus	♦	♦	
Oesophagostomum spp.	♦		
Oesophagostomum radiatum	♦	♦	
Trichuris spp	♦		
Nematode polmonare: Dictycaulus viviparus	♦	♦	

Parassiti esterni (stadi parassitici)
Hypoderma bovis;
Hypoderma lineatum.
Acari della rogna
Chorioptes bovis;
Sarcoptes scabiei var. bovis.
Pidocchi
Linognathus vituli;
Damalinia bovis;
Haematopinus eurysternus;
Solenopotes capillatus.
Mosche
Haematobia irritans.
Attività prolungata

Applicato come raccomandato, il prodotto previene le reinfestazioni sostenute da:

Parassita	Attività prolungata
Dictyocaulus viviparus	Fino a 28 giorni
Ostertagia ostertagi	Fino a 28 giorni
Oesophagostomum radiatum	Fino a 28 giorni
Cooperia punctata	Fino a 28 giorni
Cooperia surnabada	Fino a 28 giorni
Cooperia oncophora	Fino a 28 giorni
Nematodirus helvetianus	Fino a 14 giorni
Trichostrongylus colubriformis	Fino a 21 giorni
Trichostrongylus axei	Fino a 21 giorni
Haemonchus placei	Fino a 21 giorni

Per ottimizzare i risultati, Eprinex Multi deve essere incluso in un programma per il controllo dei parassiti interni ed esterni dei bovini, basato sull'epidemiologia di questi parassiti.

Ovini
Nematodi gastrointestinali (adulti):
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata);
Haemonchus contortus;
Trichostrongylus axei;
Trichostrongylus colubriformis;
Nematodirus battus;
Cooperia curticei;
Chabertia ovina;
Oesophagostomum venulosum.
Nematode polmonare (adulto):
Dictyocaulus filaria.

Caprini
Nematodi gastrointestinali (adulti):
Teladorsagia circumcincta (pinnata/trifurcata);
Haemonchus contortus;
Trichostrongylus axei;
Trichostrongylus colubriformis;
Nematodirus battus;
Cooperia curticei;
Oesophagotomum venulosum.
Nematode polmonare (adulto):
Dictyocaulus filaria.

Validità:
del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni
dopo prima apertura del confezionamento primario: trentasei mesi;

Tempi di attesa:
Bovini:
Carne e visceri: quindici giorni;
Latte: zero ore.
Ovini:
Carne e visceri: due giorni;
Latte: zero ore;
Caprini:
Carne e visceri: un giorno;
Latte: zero ore.

Regime di dispensazione:
da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A08367

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-284) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.